

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
17 février 2016

nefopam

NEFOPAM BIOCODEX 20 mg/2 mL, solution injectable

Boîte de 5 ampoules de 2 mL (34009 300 395 4 0)

Boîte de 20 ampoules de 2 mL (34009 300 395 6 4)

Laboratoire BIOCODEX

Code ATC (2015)	N02BG06 (analgésiques)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication concernée	« Traitement symptomatique des affections douloureuses aiguës, notamment des douleurs post-opératoires »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	24 novembre 2015 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription de ce générique d'ACUPAN.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par NEFOPAM BIOCODEX est important dans l'indication de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à ACUPAN.