

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
5 octobre 2016

milrinone

MILRINONE CARINOPHARM 1 mg/ml, solution injectable pour perfusion

Boîte de 5 (CIP : 34009 587 175 1 2)

Boîte de 10 (CIP : 34009 587 176 8 0)

Laboratoire INRESA

Code ATC	C01CE02 (inhibiteur sélectif de la phosphodiesterase)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Adultes MILRINONE CARINOPHARM est indiqué pour le traitement à court terme (48 heures) de l'insuffisance cardiaque congestive sévère réfractaire au traitement d'entretien conventionnel (glycosides, diurétiques, vasodilatateurs ou inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine [IEC]). Enfants Dans la population pédiatrique, MILRINONE CARINOPHARM est indiqué pour le traitement à court terme (jusqu'à 35 heures) de l'insuffisance cardiaque congestive sévère réfractaire au traitement d'entretien conventionnel (glycosides, diurétiques, vasodilatateurs ou inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine [IEC]), ainsi que pour le traitement à court terme (jusqu'à 35 heures) de patients pédiatriques présentant une insuffisance cardiaque aiguë, y compris les états de faible débit cardiaque après une chirurgie cardiaque. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure décentralisée) : 17/03/2015
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Prescription réservée à l'usage hospitalier

02 CONTEXTE

Examen de la demande d'inscription d'un générique de la spécialité COROTROPE 10 mg/10 mL, solution injectable IV. La Commission doit néanmoins rendre un avis car la demande concerne l'inscription sur la seule liste des médicaments agréés aux Collectivités.

Si COROTROPE est indiqué chez les adultes dans le "Traitement à court terme de l'insuffisance cardiaque aiguë congestive », l'indication de la MILRINONE CARINOPHARM se limite aux patients avec insuffisance cardiaque congestive sévère réfractaire au traitement d'entretien conventionnel (glycosides, diurétiques, vasodilatateurs ou inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine [IEC]).

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 MILRINONE CARINOPHARM est important dans les indications de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et/ou sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et aux posologies de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités sont des génériques de COROTROPE 10 mg/10 ml solution injectable IV qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V).