

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
22 mars 2017

isosorbide dinitrate

ISOSORBIDE MEDISOL 10 mg/10 mL, solution injectable

B/50 ampoules de 10 mL (CIP : 34009 550 288 3 3)

Laboratoire MEDISOL

Code ATC	C01DA08 (vasodilatateur utilisé en cardiologie, dérivé nitré)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« <u>Voie intraveineuse</u> : • Insuffisance ventriculaire gauche en particulier à la phase aiguë de l'infarctus du myocarde. • Œdème aigu du poumon cardiogénique. • Angor instable (angor réfractaire, angor spontané, syndrome de menace). <u>Voie intracoronaire</u> : • Levée d'un spasme artériel coronaire ou d'une vasoconstriction spontanée ou induite soit par un test pharmacologique soit par une manipulation instrumentale, pratiquée dans un but diagnostique ou thérapeutique. • Recherche d'une vasodilatation coronaire maximale en cours de coronarographie, en préparation notamment à une angioplastie coronaire. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 9 février 2017
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament réservé à l'usage hospitalier et à l'usage en situation d'urgence selon l'article R.5121-96 du code de la santé publique.

02 CONTEXTE

Il s'agit de la demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de la spécialité ISOSORBIDE MEDISOL 10 mg/10 mL, solution injectable, générique de RISORDAN 10 mg/10 mL, solution injectable.

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 ISOSORBIDE MEDISOL est important dans les indications de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un générique de RISORDAN 10 mg/10 mL, solution injectable, qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport au princeps.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

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