

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
7 juin 2017

nadroparine calcique

FRAXIPARINE 3 800 UI AXa/0,4 ml, solution injectable SC en seringue pré-remplie avec système de sécurité
B/10 (CIP : 34009 300 735 1 3)

Laboratoire ASPEN FRANCE

Code ATC	B01AB06 (antithrombotique)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« - Traitement prophylactique de la maladie thromboembolique veineuse en chirurgie, dans les situations à risque modéré ou élevé - Prévention de la coagulation du circuit de circulation extracorporelle au cours de l'hémodialyse (séance en général d'une durée ≤4 heures) - Traitement curatif des thromboses veineuses profondes constituées - Traitement de l'angor instable et de l'infarctus du myocarde sans onde Q à la phase aiguë, en association avec l'aspirine »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 15/12/1989.
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées aux Collectivités de la spécialité FRAXIPARINE 3 800 UI AXa/0,4 ml en boîte de 10, suite à la modification de son code CIP. L'ancien code avait été agréé aux Collectivités en mars 1990.
Cette présentation est déjà inscrite en ville.

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 FRAXIPARINE 3 800 UI AXa/0,4 ml est important dans les indications.

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.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.