

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
24 janvier 2018

héparine calcique

HEPARINE CALCIQUE PANPHARMA 25 000 UI/mL, solution injectable en seringue pré-remplie (S.C.)

B/10 seringues pré-remplies de 0,2 mL (CIP : 34009 550 449 8 7)

B/10 seringues pré-remplies de 0,3 mL (CIP : 34009 550 449 9 4)

HEPARINE CALCIQUE PANPHARMA 25 000 UI/mL, solution injectable (S.C.)

B/50 ampoules de 0,8 mL (CIP : 34009 550 416 3 4)

B/50 ampoules de 1,0 mL (CIP : 34009 550 416 8 9)

Laboratoire PANPHARMA S.A.

Code ATC	B01AB01 (Anticoagulant - héparine non fractionnée)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Cette héparine est une héparine classique, dite non fractionnée. Ses indications sont les suivantes : - traitement : - o des thromboses veineuses profondes constituées et de l'embolie pulmonaire, à la phase aiguë, - o de l'infarctus du myocarde avec ou sans onde Q et de l'angor instable, à la phase aiguë, - o des embolies artérielles extracérébrales, - prévention des accidents thromboemboliques veineux : - o en milieu chirurgical, - o chez les patients alités, présentant une affection médicale aiguë (notamment en post-infarctus, en cas d'insuffisance cardiaque, après un accident vasculaire cérébral ischémique avec paralysie des membres inférieurs). L'utilisation est dans ce cas réservée à l'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine de l'ordre de moins de 30 ml/min selon l'estimation de la formule de Cockcroft) comme alternative possible à la prescription d'une héparine de bas poids moléculaire

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Présentation ampoules : - date initiale (procédure nationale) : 13/02/1978 - extension d'indication en prévention des accidents thromboemboliques veineux chez les patients alités présentant une affection médicale aiguë pour la présentation ampoule : 07/07/2017 Date initiale (procédure nationale) présentation seringue pré-remplie : 31/10/2017
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition de nouvelles présentations de la spécialité HEPARINE CALCIQUE PANPHARMA 25 000 UI/mL (seringues pré-remplies de 0,2 mL et 0,3 mL et ampoules de 0,8 mL et 1 mL) en complément de celles déjà inscrites (boîtes d'ampoules de 0,5 mL).

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 HEPARINE CALCIQUE PANPHARMA 25 000 UI/ mL est important dans les indications de l'AMM.

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

Ces présentations sont des compléments de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.