COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
24 janvier 2018

héparine calcique

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

B/50 ampoules de 0,5 mL (CIP : 34009 550 243 2 3)

B/100 ampoules de 0,5 mL (CIP : 34009 556 490 2 1)

Laboratoire PANPHARMA S.A.

Code ATC	B01AB01 (Anticoagulant - héparine non fractionnée)
Motif de l'examen	Extension d'indication
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication concernée	« Prévention des accidents thromboemboliques veineux 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	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 : 07/07/2017
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription de la spécialité HEPARINE CALCIQUE PANPHARMA 25 000 UI/mL dans l'extension d'indication « **Prévention des accidents thromboemboliques veineux 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 ».

Cette extension d'indication a été octroyée suite à l'harmonisation des RCP des spécialités à base d'héparine calcique (héparine non fractionnée), en référence aux spécialités CALCIPARINE SOUS-CUTANEE qui ont déjà l'AMM et sont agréées aux collectivités dans cette indication. Désormais les indications des différentes spécialités à base d'héparine calcique sont identiques.

A noter que la spécialité HEPARINE CALCIQUE PANPHARMA 25 000 UI/mL, comme les spécialités CALCIPARINE SOUS-CUTANEE, est déjà prise en charge dans les indications 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 en milieu chirurgical.

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 l'indication « **Prévention des accidents thromboemboliques veineux 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 ».

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication « Prévention des accidents thromboemboliques veineux 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) » 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 aux spécialités CALCIPARINE SOUS-CUTANEE.