

## 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             | <b>B01AB01 (Anticoagulant - héparine non fractionnée)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Motif de l'examen    | <b>Extension d'indication</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Liste concernée      | <b>Collectivités (CSP L.5123-2)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Indication concernée | <b>« 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. »</b> |

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

|                                                                  |                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| AMM                                                              | Date initiale (procédure nationale) : 13/02/1978<br><br>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.