

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
13 décembre 2017

argatroban

ARGATROBAN ACCORD 1 mg/mL, solution pour perfusion

B/1 flacon de 50 mL (CIP : 34009 550 348 9 6)

Laboratoire ACCORD HEALTHCARE FRANCE SAS

Code ATC	B01AE (Inhibiteurs directs de la thrombine)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication concernée	« Anticoagulation chez les adultes ayant une thrombopénie induite par l'héparine (TIH) de type II, nécessitant un traitement antithrombotique par voie parentérale. Le diagnostic doit être confirmé par un test d'activation plaquettaire induite par l'héparine ou un test équivalent. Cependant, cette confirmation ne doit pas retarder le début du traitement. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure décentralisée) : 03/11/2017
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament soumis à prescription hospitalière

02 CONTEXTE

Il s'agit de la demande d'inscription de la spécialité ARGATROBAN ACCORD 1 mg/mL, solution pour perfusion sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités.

Cette spécialité est essentiellement similaire à la spécialité de référence ARGANOVA 100 mg/mL, solution à diluer pour perfusion, déjà inscrite sur la liste des spécialités agréées aux collectivités. Elles diffèrent par leur forme pharmaceutique: ARGATROBAN ACCORD est une solution pour perfusion et ne doit pas être diluée avant administration.

Les indications et posologies sont identiques à la spécialité de référence.

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 ARGATROBAN ACCORD 1 mg/mL, solution pour perfusion est important dans l'indication de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication 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 à ARGANOVA 100 mg/mL, solution à diluer pour perfusion.