

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
24 janvier 2018

adrenaline tartrate

ADRENALINE AGUETTANT 1 mg/mL sans sulfite, solution injectable en seringue pré-remplie

B/10 seringues préremplie de 5 ml (CIP : 34009 301 266 7 7)

Laboratoire AGUETTANT

Code ATC	C01CA24 (agents adrénérgiques et dopaminérgiques)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication concernée	« Réanimation cardio-pulmonaire chez l'adulte ».

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 15/12/2017
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition d'une nouvelle spécialité à base d'adrénaline dosée à 1 mg d'adrénaline par mL (boîte de 10 seringues préremplies de 5 ml) qui vient en complément des autres spécialités à base d'adrénaline du laboratoire AGUETTANT, dont les spécialités ADRENALINE AGUETTANT 1 mg/ml SANS SULFITE, solution injectable, boîte de 10 ampoules de 5 mL et ADRENALINE AGUETTANT 0,1 mg/mL SANS SULFITE, solution injectable en seringue préremplie, boîte 10 seringues préremplies de 10 mL.

L'adrénaline IV est réservée aux professionnels de santé expérimentés dans l'administration et la titration des vasopresseurs dans le cadre de leur pratique clinique ordinaire.

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 ADRENALINE AGUETTANT 1 mg/mL sans sulfite, solution injectable en seringue pré-remplie est important dans l'indication 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.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

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.