

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
7 février 2018

carbétocine

**CRINESAL 100 microgrammes/ml, solution injectable en seringue
pré-remplie**

B/5 seringues préremplies en verre de 1 ml (CIP : 34009 550 002 5 9)

Laboratoire GP-PHARM SA

Code ATC	H01BB03 (oxytocine et analogues)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication concernée	« CRINESAL est indiqué dans la prévention de l'atonie utérine suivant un accouchement par césarienne sous anesthésie péridurale ou rachianesthésie. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale : 24 mars 2015 (Procédure décentralisée)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste II

02 CONTEXTE

Il s'agit de la demande d'inscription sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités de la spécialité CRINESAL, essentiellement similaire à la spécialité de référence PABAL 100 microgrammes/ml, solution injectable.

Le statut hybride et non générique est dû à la présentation en seringue pré-remplie, prête à l'emploi alors que la spécialité de référence est conditionnée en flacon de 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 CRINESAL 100 microgrammes/ml, solution injectable en seringue pré-remplie 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 « CRINESAL est indiqué dans la prévention de l'atonie utérine suivant un accouchement par césarienne sous anesthésie péridurale ou rachianesthésie. » 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 la spécialité de référence.