



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

16 mai 2018

phényléphrine (chlorhydrate)

PHENYLEPHRINE MEDAC 0,05 mg/mL, solution injectable

B/10 ampoules (verre) de 10 mL (CIP : 34009 550 269 6 9)

PHENYLEPHRINE MEDAC 0,1 mg/mL, solution injectable

B/10 ampoules (verre) de 5 mL (CIP : 34009 550 270 2 7)

B/10 ampoules (verre) de 10 mL (CIP : 34009 550 270 7 2)

Laboratoire MEDAC SAS

Code ATC	C01CA06 (stimulant cardiaque, vasoconstricteur)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication concernée	« Traitement de l'hypotension au cours de l'anesthésie générale et de l'anesthésie locorégionale qu'elle soit rachidienne ou péridurale. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure européenne) : 21/10/2015.
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament réservé à l'usage hospitalier. Usage en situation d'urgence selon l'article R. 5143-5-8 du CSP.

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition de nouvelles spécialités à base de phényléphrine par voie intraveineuse dosées à 0,05 mg/mL ou 0,1 mg/mL de solution injectable. L'AMM a été octroyée sur la base d'un dossier bibliographique.

L'usage de ce vasoconstricteur agissant via les récepteurs alpha 1 adrénergiques est bien établi dans le traitement de l'hypotension artérielle chez l'adulte. D'autres spécialités ayant la même indication sont déjà agréées aux Collectivités.

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 les spécialités PHENYLEPHRINE MEDAC 0,05 mg/mL, solution injectable et PHENYLEPHRINE MEDAC 0,1 mg/mL, solution injectable 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

Ces spécialités n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres spécialités à base de phényléphrine injectable déjà inscrites.