



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
13 juin 2018

dropéridol

DROPERIDOL HIKMA 2,5 mg/mL, solution injectable (IV)

Boîte de 10 flacons (verre brun) de 2 mL (CIP : 34009 550 518 8 6)

Conditionnement 2 (CIP : en 13)

Laboratoire LABORATOIRES DELBERT

Code ATC	N05AD08 (neuroleptique de la classe des butyrophénones)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Prévention et traitement des nausées et vomissements postopératoires chez l'adulte, et en seconde intention, chez l'enfant (2 à 11 ans) et l'adolescent (12 à 18 ans). Prévention des nausées et vomissements induits par les dérivés morphiniques en analgésie postopératoire contrôlée (PCA) chez l'adulte. Certaines précautions sont nécessaires lorsque l'on administre du dropéridol : voir rubriques 4.2, 4.3 et 4.4. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 09/02/2018.
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I. Médicament réservé à l'usage hospitalier.

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition d'une nouvelle spécialité à base de dropéridol générique de DROLEPTAN 2,5 mg/1 ml, solution injectable (IV).

L'examen par la Commission est justifiée par la demande d'inscription aux seules 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 DROPERIDOL HIKMA 2,5 mg/mL solution injectable est important dans les indications de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des Collectivités dans les indications et aux posologies de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un générique qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la spécialité de référence.