

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
7 novembre 2018

*Chlorure de sodium, chlorure de calcium, chlorure de magnésium,
chlorure de potassium*

PLEGISOL, solution cardioplégique pour voie intracoronaire en poche

B/12 poches de 1000 ml (CIP : 34009 550 587 5 5)

Laboratoire PFIZER PFE FRANCE

Code ATC	B05XA16 (Solutions cardioplégiques)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication concernée	« Arrêt rapide de l'activité électromécanique du myocarde DANS LES OPERATIONS A CŒUR OUVERT, en association avec une hypothermie locale et en présence d'ischémie opératoire. Le PLEGISOL doit être préalablement tamponné à l'aide d'une solution de bicarbonate de sodium. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 07/07/1987
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Médicament réservé à l'usage hospitalier. Médicament à prescription réservée aux spécialistes en chirurgie cardiaque.

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition d'une nouvelle présentation de la spécialité PLEGISOL, solution cardioplégique pour voie intracoronaire en poche en boîte de 12, en complément de la boîte de 1.

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 PLEGISOL, solution cardioplégique pour voie intracoronaire en poche 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 présentation est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la présentation déjà inscrite.