

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
17 avril 2019

desflurane

DESFLURANE PIRAMAL 100%, liquide pour inhalation par vapeur
Flacon de 250 ml, B/1 (CIP : 34009 550 246 1 3)

Laboratoire CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES

Code ATC	N01AB07 (anesthésiques généraux)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« DESFLURANE PIRAMAL 100 %, liquide pour inhalation par vapeur est un agent par inhalation indiqué pour l'induction et le maintien de l'anesthésie générale chez l'adulte, dans le cadre d'une chirurgie hospitalière ou ambulatoire. Il est également indiqué pour le maintien de l'anesthésie chez le nourrisson et l'enfant. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	07/12/2016 (procédure décentralisée) Article 10(1) : générique
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 aux collectivités seules d'un générique de SUPRANE, liquide pour inhalation par vapeur, conditionné en flacon de 240 ml.

Dans un avis d'inscription du 2 décembre 2009, la Commission a considéré que le SMR de SUPRANE, liquide pour inhalation par vapeur était important.

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 DESFLURANE PIRAMAL 100%, liquide pour inhalation par vapeur, flacon de 250 ml 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

La spécialité DESFLURANE PIRAMAL 100%, liquide pour inhalation par vapeur, flacon de 250 ml n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport au princeps SUPRANE, liquide pour inhalation par vapeur, flacon de 240 ml.