

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE
AVIS
13 MAI 2020

midazolam
MIDAZOLAM KALCEKS 5 mg/ml, solution injectable/pour perfusion

Mise à disposition d'un générique

► **L'essentiel**

Avis favorable au remboursement dans les indications de sédation et d'anesthésie de l'AMM.

► **Quel progrès ?**

Pas de progrès par rapport au princeps HYPNOVEL 5 mg/ml, solution injectable (midazolam).

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de la spécialité MIDAZOLAM KALCEKS 5 mg/ml, solution injectable/pour perfusion (midazolam).

Cette spécialité est un générique de la spécialité de référence HYPNOVEL 5 mg/ml, solution injectable (midazolam).

Pour rappel, dans ses avis d'inscription du 7 mai 2003, la Commission a considéré que le service médical rendu des spécialités HYPNOVEL, solution injectable (midazolam) était important dans les indications de l'AMM.

02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

« MIDAZOLAM KALCEKS (midazolam) est un hypnotique à action rapide dont les indications sont :

Chez l'adulte

- SEDATION VIGILE, avant et pendant les procédures à visée diagnostique ou thérapeutique, avec ou sans anesthésie locale.
- ANESTHESIE :
 - Prémédication avant l'induction de l'anesthésie.
 - Induction de l'anesthésie.
 - Agent sédatif en association pour le maintien de l'anesthésie
- SEDATION EN UNITE DE SOINS INTENSIFS.

Chez l'enfant

- SEDATION VIGILE, avant et pendant les procédures à visée diagnostique ou thérapeutique, avec ou sans anesthésie locale.
- ANESTHESIE :
 - Prémédication avant l'induction de l'anesthésie.
- SEDATION EN UNITE DE SOINS INTENSIFS. »

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 MIDAZOLAM KALCEKS 5 mg/ml, solution injectable/pour perfusion (midazolam) 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 au princeps HYPNOVEL 5 mg/ml, solution injectable déjà inscrit.

04 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 13 mai 2020
Présentations concernées	<u>MIDAZOLAM KALCEKS 5 mg/ml, solution injectable/pour perfusion</u> 10 ampoules (verre) de 1 mL (CIP : 34009 550 727 5 1) 10 ampoules (verre) de 10 mL (CIP : 34009 550 727 9 9)
Demandeur	MEDIPHA SANTE
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure nationale) : 21 avril 2020
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament réservé à l'usage hospitalier. Médicament pouvant être administré par tout médecin spécialisé en anesthésie-réanimation ou en médecine d'urgence dans les cas où il intervient en situation d'urgence ou dans le cadre d'une structure d'assistance médicale mobile ou de rapatriement sanitaire selon l'article R 5121-96 du code de la santé publique.
Code ATC	N05CD08