



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## 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

---

<b>Calendrier d'évaluation</b>	Date d'examen et d'adoption : 13 mai 2020
<b>Présentations concernées</b>	<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)
<b>Demandeur</b>	MEDIPHA SANTE
<b>Liste concernée</b>	Collectivités (CSP L.5123-2)
<b>AMM</b>	Date initiale (procédure nationale) : 21 avril 2020
<b>Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier</b>	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.
<b>Code ATC</b>	N05CD08