



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

20 JANVIER 2021

sulfate d'atropine
**ATROPINE SULFATE ACCORD 0,1 mg/mL solution injectable en seringue
préremplie**

Inscription

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement uniquement dans les indications AMM :

- Médicament pré-anesthésique pour prévenir les réactions vagales associées à l'intubation trachéale et à la manipulation chirurgicale.
- Limitation des effets muscariniques de la néostigmine utilisée après la chirurgie pour la neutralisation des curares non dépolarisants.
- Traitement de la bradycardie compromettant l'hémodynamique et/ou du bloc auriculo-ventriculaire dû à un tonus vagal excessif en cas d'urgence
- Réanimation cardio-pulmonaire : traitement de la bradycardie symptomatique et du bloc auriculo-ventriculaire.
- Antidote suite à un surdosage ou une intoxication par les inhibiteurs de l'acétylcholinestérase, p. ex. anticholinestérasiques, organophosphorés, carbamates et champignons muscariniques.

► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport aux autres spécialités injectables à base d'atropine aux mêmes dosages.

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de la spécialité ATROPINE SULFATE ACCORD (sulfate d'atropine) 0,1 mg/mL solution injectable en seringue préremplie pour laquelle l'AMM a été octroyée sur la base d'un usage médical bien établi (article 10a de la directive 2001/83/CE) le 5 octobre 2020.

Le laboratoire sollicite le remboursement uniquement dans un périmètre restreint de l'indication de l'AMM, à savoir :

- Médicament pré-anesthésique pour prévenir les réactions vagales associées à l'intubation trachéale et à la manipulation chirurgicale.
- Limitation des effets muscariniques de la néostigmine utilisée après la chirurgie pour la neutralisation des curares non dépolarisants.
- Réanimation cardio-pulmonaire : traitement de la bradycardie symptomatique et du bloc auriculo-ventriculaire.
- Antidote suite à un surdosage ou une intoxication par les inhibiteurs de l'acétylcholinestérase, p. ex. anticholinestérasiques, organophosphorés, carbamates et champignons muscariniques.

Néanmoins, conformément aux dispositions réglementaires applicables, la commission doit évaluer chacune des indications de l'AMM. Par conséquent, le présent avis porte sur les indications précédemment citées et sur l'indication « traitement de la bradycardie compromettant l'hémodynamique et/ou du bloc auriculo-ventriculaire dû à un tonus vagal excessif en cas d'urgence. ». Selon avis d'experts, cette indication est similaire à l'indication « Réanimation cardio-pulmonaire : traitement de la bradycardie symptomatique et du bloc auriculo-ventriculaire » ce qui permet de conclure de manière similaire pour ces deux indications.

Pour rappel, cette spécialité a la même substance active (atropine sulfate), la même concentration (0,1 mg/mL), la même forme pharmaceutique (seringue préremplie) que la spécialité ATROPINE SULFATE AGUETTANT (atropine sulfate) 0,1 mg/mL, solution injectable en seringue préremplie qui est déjà inscrite sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités.

Pour rappel, dans son avis du 23 Avril 2014¹, la Commission a octroyé à la spécialité ATROPINE SULFATE AGUETTANT (atropine sulfate) 0,1 mg/mL un service médical rendu important et une ASMR V (absence d'amélioration du service médical rendu).

02 INDICATIONS

- Médicament pré-anesthésique pour prévenir les réactions vagales associées à l'intubation trachéale et à la manipulation chirurgicale.
- Limitation des effets muscariniques de la néostigmine utilisée après la chirurgie pour la neutralisation des curares non dépolarisants.
- Traitement de la bradycardie compromettant l'hémodynamique et/ou du bloc auriculo-ventriculaire dû à un tonus vagal excessif en cas d'urgence.
- Réanimation cardio-pulmonaire : traitement de la bradycardie symptomatique et du bloc auriculo-ventriculaire.
- Antidote suite à un surdosage ou une intoxication par les inhibiteurs de l'acétylcholinestérase, p. ex. anticholinestérasiques, organophosphorés, carbamates et champignons muscariniques.

¹ Avis de la Commission de la Transparence du 23 Avril 2014 pour ATROPINE SULFATE AGUETTANT 0,1 mg/mL, solution injectable en seringue préremplie.

03 COMPARATEURS CLINIQUEMENT PERTINENTS

Les comparateurs cliniquement pertinents sont les mêmes que ceux identifiés pour la spécialité ATROPINE SULFATE AGUETTANT 0,1 mg/mL, solution injectable en seringue préremplie (atropine sulfate) (cf. avis de la Commission de la Transparence du 23 Avril 2014¹).

04 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

04.1 Service Médical Rendu

► Les situations cliniques nécessitant l'administration d'atropine en réanimation et/ou en anesthésie sont susceptibles d'engager le pronostic vital.

► ATROPINE SULFATE ACCORD (sulfate d'atropine) 0,1 mg/mL, solution injectable en seringue préremplie est un médicament à visée préventive (traitement préopératoire) ou curative (toutes les autres indications).

► Son rapport efficacité/effets indésirables est important dans toutes les indications de l'AMM.

► Il existe des alternatives médicamenteuses.

► Il s'agit d'un traitement de 1^{ère} intention.

Intérêt de santé publique :

ATROPINE SULFATE ACCORD (sulfate d'atropine) 0,1 mg/mL, solution injectable en seringue préremplie n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.

La Commission considère que le service médical rendu par ATROPINE SULFATE ACCORD (sulfate d'atropine) 0,1 mg/mL, solution injectable en seringue préremplie est important dans les indications de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription de la spécialité ATROPINE SULFATE ACCORD (sulfate d'atropine) 0,1 mg/mL, solution injectable en seringue préremplie sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et aux posologies de l'AMM.

04.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres spécialités injectables à base d'atropine aux mêmes dosages.

04.3 Population cible

L'introduction de la spécialité ATROPINE ACCORD (sulfate d'atropine) 0,1mg/mL, solution injectable en seringue préremplie dans la stratégie thérapeutique n'est pas de nature à modifier la population cible des spécialités à base d'atropine injectable dans les mêmes indications. Par ailleurs, l'estimation de la population cible reste délicate en raison du profil hétérogène des patients susceptibles de bénéficier de ce traitement.

05 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon les indications, la posologie et la durée de traitement. La Commission souligne le fait que la mise à disposition de cette spécialité à base d'atropine sulfate en seringues préremplies répond aux recommandations de la HAS de 2013 sur la sécurisation de l'administration des médicaments². Ce guide recommande de privilégier les médicaments injectables prêts à l'emploi (seringue prête à l'emploi).

06 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date de validation administrative* : 22 octobre 2020 Date d'examen et d'adoption : 20 janvier 2021
Présentations concernées	<u>ATROPINE SULFATE ACCORD 0,1 mg/mL solution injectable en seringue préremplie</u> 1 seringue préremplie graduée en verre de 5 ml (CIP : 34009 302 152 3 4) 1 seringue préremplie graduée en verre de 10 ml (CIP : 34009 302 152 4 1)
Demandeur	ACCORD HEALTHCARE FRANCE
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure décentralisée) : 05/10/2020
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I
Code ATC	A03BA01

* : cette date ne tient pas compte des éventuelles périodes de suspension pour incomplétude du dossier ou liées à la demande du laboratoire