



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

13 MAI 2020

kétamine

KETAMINE AGUETTANT 10 mg / ml et 50 mg / ml, solution injectable

Mise à disposition de génériques

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement en situations générales et en situations obstétricales comme agent anesthésique (pour plus de précisions cf. AMM).

► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport aux spécialités à base de kétamine injectable déjà inscrites.

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités des spécialités KETAMINE AGUETTANT 10 mg/ml et 50 mg/ml, solution injectable.

Ces spécialités sont des génériques de la spécialité de référence KETALAR 10 mg/ml et 50 mg/ml, solution injectable (kétamine). La spécialité KETALAR (kétamine) n'est plus commercialisée depuis 2001, mais des génériques des laboratoires PANPHARMA et RENAUDIN sont actuellement disponibles en France.

Pour rappel, dans son avis du 21 février 2018, la Commission a octroyé à KETAMINE RENAUDIN 50 mg/ml, solution injectable un service médical rendu important.

Les spécialités à base de kétamine sont désormais inscrites sur la liste des stupéfiants avec une prescription limitée à 28 jours, en toutes lettres sur ordonnance sécurisée. Il s'agit de traitement 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 (article R.5121-96 du code de la santé publique).

02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

« Générales :

La Kétamine peut être utilisée :

- soit comme agent anesthésique unique : particulièrement adapté aux interventions de courte durée, il permet également, grâce à des injections répétées ou à son utilisation en perfusion intraveineuse, d'obtenir une anesthésie prolongée durant plusieurs heures.
- soit comme inducteur d'anesthésie avant l'administration d'autres agents anesthésiques ;
- soit comme potentialisateur d'agents anesthésiques de faible puissance, tel que le protoxyde d'azote.

Obstétricales :

La Kétamine peut être utilisée seule ou en association avec d'autres anesthésiques. »

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 KETAMINE AGUETTANT 10 mg/ml et 50 mg/ml, solution injectable 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

Ces spécialités sont des génériques de KETALAR (kétamine) qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux spécialités à base de kétamine injectable déjà inscrites.

04 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 13 mai 2020
Présentations concernées	<u>KETAMINE AGUETTANT 10 mg/ml, solution injectable</u> 10 ampoules en verre de 5 ml (CIP : 34009 550 703 2 0) <u>KETAMINE AGUETTANT 50 mg/ml, solution injectable</u> 10 ampoules en verre de 5 ml (CIP : 34009 550 703 3 7)
Demandeur	AGUETTANT
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure nationale) : 29/04/2020
Code ATC	N01AX03 (anesthésique général)