

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
17 avril 2013

DROPERIDOL AGUETTANT 1,25 mg/1 ml, solution injectable (IV) B/10 (CIP : 34009 584 290 40)

Laboratoire AGUETTANT

DCI dropéridol

Code ATC (2012) N05AD08 (antipsychotique)

Motif de l'examen **Inscription**

Liste(s) concernée(s) **Collectivités (CSP L.5123-2)**

Indication(s)
concernée(s)

« Chez l'adulte

- **Prévention des nausées et vomissements post-opératoires de l'adulte présentant un risque modéré à sévère de NVPO c'est à dire ayant au moins deux facteurs de risque au score simplifié d'APFEL.**
- **Traitement des nausées et vomissements post-opératoires.**
- **Prévention des nausées et vomissements induits par les morphiniques administrés en analgésie auto-contrôlée, en post-opératoire.**

Chez l'enfant

- **Prévention des nausées et vomissements post-opératoires de l'enfant de plus de 2 ans présentant un risque modéré à sévère de NVPO, en seconde intention et dans le cadre d'une prise en charge multimodale.**
- **Traitement des nausées et vomissements post-opératoires »**

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure nationale)	27/02/2013
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I. Réservé à l'usage hospitalier.

02 CONTEXTE

DROPERIDOL AGUETTANT 1,25 mg/1 ml solution injectable (IV) est une spécialité essentiellement similaire à DROLEPTAN 2,5 mg/1 ml.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

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

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par DROPERIDOL AGUETTANT 1,25 mg/1 ml solution injectable (IV) est important dans les indications de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Absence d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) par rapport à DROLEPTAN 2,5 mg/1 ml solution injectable (IV).

03.3 Recommandations de la Commission

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans indications et aux posologies de l'AMM.

► Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.