

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

6 mars 2013

DROPERIDOL AGUETTANT 2,5 mg/1 ml, solution injectable (IV)

B/10 (CIP : 34009 584 049 5 5)

DROPERIDOL AGUETTANT 5 mg/2 ml, solution injectable (IM)

B/10 (CIP : 34009 584 053 2 7)

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)	<p>DROPERIDOL AGUETTANT 2,5 mg/1 ml, solution injectable (IV) « Chez l'adulte</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>Chez l'enfant</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 » <p>DROPERIDOL AGUETTANT 5 mg/2 ml, solution injectable (IM) « Etats d'agitation au cours des psychoses aiguës et chroniques et dans les états d'agressivité, chez l'adulte, »</p>

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure nationale)	21/01/2013
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I. Réservé à l'usage hospitalier.

02 CONTEXTE

DROPERIDOL AGUETTANT 2,5 mg/1 ml solution injectable (IV) et 5 mg/2 ml solution injectable (IM) sont les génériques de DROLEPTAN 2,5 mg/1 ml et 5 mg/2 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 2,5 mg/1 ml solution injectable (IV) et 5 mg/2 ml solution injectable (IM) 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 (intraveineuse) et DROLEPTAN 5 mg/2 ml solution injectable (intramusculaire).

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.