

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

17 avril 2013

EPHEDRINE AGUETTANT 30 mg/10 ml, solution injectable en ampoule

Boîte de 10 ampoules (polypropylène) de 10 ml (CIP : 34009 584 350 7-2)

Laboratoire AGUETTANT

DCI	Ephédrine chlorhydrate
Code ATC (2012)	C01CA (Adrénériques et dopaminériques)
Motif de l'examen	Inscription
Liste(s) concernée(s)	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication(s) concernée(s)	<p>« Traitement de l'hypotension au cours de l'anesthésie générale et de l'anesthésie loco-régionale qu'elle soit rachidienne ou périurale et pratiquée pour un acte chirurgical ou obstétrical.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Traitement préventif de l'hypotension au cours de l'anesthésie rachidienne pour un acte chirurgical ou obstétrical. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure nationale)	Date initiale : 04/03/2013
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I. Médicament réservé à l'usage hospitalier et à l'usage en situation d'urgence selon l'article R. 5121-96 du code de la santé publique.

02 CONTEXTE

Inscription collectivités en complément des présentations déjà agréées.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par EPHEDRINE AGUETTANT 30 mg/10 ml, solution injectable est important dans les indications de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) par rapport aux autres présentations déjà disponibles.

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 les indications et aux posologies de l'AMM.