

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

Avis  
29 juin 2016

***adrénaline tartrate*****ADRENALINE AGUETTANT 0,1 mg/mL SANS SULFITE, solution injectable en seringue préremplie**

B/1 (CIP : 34009 300 466 1 6)

B/10 (CIP : 34009 300 549 7 0)

Laboratoire AGUETTANT

Code ATC	<b>C01CA24 (agent sympathomimétique à action directe)</b>
Motif de l'examen	<b>Inscription</b>
Liste concernée	<b>Collectivités (CSP L.5123-2)</b>
Indications concernées	<b>« Réanimation cardio-pulmonaire Anaphylaxie aiguë chez l'adulte. »</b>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure décentralisée) : 17/02/2016
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

## 02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition d'une nouvelle spécialité à base d'adrénaline dosée à 0,1 mg d'adrénaline par mL (boîte de 1 et de 10 seringues préremplies) qui vient en complément des autres spécialités à base d'adrénaline du laboratoire AGUETTANT dont la spécialité ADRENALINE AGUETTANT 1 mg/mL SANS SULFITE, solution injectable, boîte de 10 ampoules de 1 mL et de 5 mL. L'adrénaline IV est réservée aux professionnels de santé expérimentés dans l'administration et la titration des vasopresseurs dans le cadre de leur pratique clinique ordinaire.

## 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 ADRENALINE AGUETTANT 0,1 mg/mL SANS SULFITE, solution injectable en seringue préremplie est important dans les indications de l'AMM. La Commission souligne le fait que la mise à disposition de ces spécialités à base d'adrénaline en seringues pré-remplies peut répondre aux recommandations de la HAS<sup>1</sup> sur la sécurisation de l'administration des médicaments.**

**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

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

<sup>1</sup> Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments. HAS, juillet 2011, mai 2013.