

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

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 HAS¹ 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.

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