

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**Avis
11 Juillet 2018*****Argatroban monohydrate*****ARGANOVA 100mg/ml, solution à diluer pour perfusion en multidose****B/1 flacon (CIP : 34009 277 480 0 4)****B/6 flacons (CIP : 34009 277 481 7 2)**

Laboratoire AGUETTANT

Code ATC	B01AE03 (Inhibiteurs directs de la thrombine)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication concernée	« Anticoagulation chez les adultes ayant une thrombopénie induite par l'héparine (TIH) de type II, nécessitant un traitement anti-thrombotique par voie parentérale. Le diagnostic doit être confirmé par un test d'activation plaquettaire induite par l'héparine ou un test équivalent. Cependant, cette confirmation ne doit pas retarder le début du traitement. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale : 22/04/2015 (procédure de reconnaissance mutuelle)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament à prescription hospitalière

02 CONTEXTE

Il s'agit de la demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées aux collectivités d'une présentation en flacon multidose de la spécialité ARGANOVA 100 mg/ml, solution à diluer pour perfusion, en complément de gamme des présentations à usage unique actuellement disponibles.

Cette spécialité était exploitée par le laboratoire LFB BIOMEDICAMENTS et l'est désormais par le laboratoire AGUETTANT (rectificatif du 17/05/2018).

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 ARGANOVA 100mg/ml, solution à diluer pour perfusion en multidose est important dans l'indication de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication 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.