



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

### AVIS

### 17 NOVEMBRE 2021

*Chlorhydrate d'éphédrine*  
**EPHEDRINE AGUETTANT 3 MG/ML, solution injectable en seringue préremplie**  
**Mise à disposition d'une nouvelle présentation**

#### ► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans les indications de l'AMM

#### ► Quel progrès ?

Pas de progrès de la nouvelle présentation en boîte de 10 seringues par rapport à la présentation déjà disponible en boîte de 12.

## 01 CONTEXTE

---

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de la spécialité EPHEDRINE AGUETTANT 3 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie en boîte de 10 seringues.

Cette spécialité est un complément de gamme de la spécialité EPHEDRINE AGUETTANT 3 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie en boîte de 12 seringues. Pour rappel, dans son avis du 7 octobre 2009, la Commission a octroyé à cette spécialité un service médical rendu important<sup>1</sup>.

## 02 INDICATION(S)

---

« - Traitement de l'hypotension au cours de l'anesthésie générale et de l'anesthésie loco-régionale qu'elle soit rachidienne ou péridurale et pratiquée pour un acte chirurgical ou obstétrical.

- Traitement préventif de l'hypotension au cours de l'anesthésie rachidienne pour un acte chirurgical ou obstétrical. »

## 03 COMPARATEURS CLINIQUEMENT PERTINENTS

---

Les comparateurs cliniquement pertinents de la spécialité EPHEDRINE AGUETTANT 3 mg/ml, sont les médicaments pouvant être utilisés en 1<sup>ère</sup> intention dans le traitement de l'hypotension au cours de l'anesthésie générale et de l'anesthésie loco-régionale et/ou sa prévention au cours de l'anesthésie rachidienne.

Ces comparateurs sont nombreux et comprennent des spécialités princeps et génériques disposant d'une AMM dans des indications superposables :

- les autres spécialités à base d'éphédrine, dont la présentation actuellement remboursable d'EPHEDRINE AGUETTANT 3 mg/ml,
- les spécialités à base de phényléphrine.

## 04 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

---

**Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :**

### 04.1 Service Médical Rendu

► L'hypotension artérielle périopératoire est à l'origine de lésions rénales, cérébrales et myocardiques et est associée à une augmentation de la mortalité. Il s'agit d'un phénomène réversible qu'il convient de corriger rapidement.

► La spécialité EPHEDRINE AGUETTANT 3 mg/ml est un médicament à visée symptomatique et/ou préventive.

► La rapport efficacité / effets indésirables de cette spécialité est important

► Il existe des alternatives médicamenteuses à cette spécialité.

► Cette spécialité est un traitement de 1<sup>ère</sup> intention.

---

<sup>1</sup> Avis de la commission de la Transparence EPHEDRINE AGUETTANT 3 mg/ml du 7 octobre 2009.

### **Intérêt de santé publique :**

EPHEDRINE AGUETTANT 3 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie (boîte de 10) n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport à la présentation déjà inscrite (boîte de 12).

La Commission considère que le service médical rendu par EPHEDRINE AGUETTANT 3 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie (boîte de 10) est important dans les indications de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription de cette nouvelle présentation sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et aux posologies de l'AMM.

► Taux de remboursement proposé : 65 %

## **04.2 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 à la présentation déjà inscrite.

## **05 POPULATION CIBLE**

---

L'introduction de ce complément de gamme n'est pas de nature à modifier la population cible déjà estimée par la Commission pour la spécialité EPHEDRINE AGUETTANT 3 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie.

## **06 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION**

---

### **► Conditionnements**

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

## 07 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

<b>Calendrier d'évaluation</b>	Date de validation administrative* : 19/10/2021 Date d'examen et d'adoption : 17/11/2021
<b>Présentation concernée</b>	<u>EPHEDRINE AGUETTANT 3 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie</u> Boîte de 10 (CIP : 34009 575 717 9 5)
<b>Demandeur</b>	AGUETTANT
<b>Liste concernée</b>	Collectivités (CSP L.5123-2)
<b>AMM</b>	Date initiale (procédure nationale) : 28/07/2003
<b>Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier</b>	Liste I Médicament en réserve hospitalière (RH) et usage en situation d'urgence selon l'article R. 5121-96 du code de la santé publique.
<b>Code ATC</b>	C01CA26

\* : cette date ne tient pas compte des éventuelles périodes de suspension pour incomplétude du dossier ou liées à la demande du laboratoire



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

AVIS

7 octobre 2009

**EPHEDRINE AGUETTANT 3 mg/mL, solution injectable en seringue pré-remplie - 10 mL en seringue pré-remplie (polypropylène), boîte de 12 (CIP 575 843-4)**

**Laboratoire AGUETTANT**

Ephédrine chlorhydrate

Code ATC : C01CA (Adrénérique et dopaminergique)

Liste I – Médicament réservé à l'usage hospitalier et à l'usage en situation d'urgence.

Date de l'AMM (procédure nationale) : 28 juillet 2009 (seringue polypropylène)

Motif de la demande : inscription Collectivités en complément des autres présentations de cette spécialité (ampoule et seringue pré-remplie en verre).

Il s'agit d'un complément de gamme.
-------------------------------------

Indications thérapeutiques :

« - Traitement de l'hypotension au cours de l'anesthésie générale et de l'anesthésie locorégionale qu'elle soit rachidienne ou péridurale et pratiquée pour un acte chirurgical ou obstétrical.

- Traitement préventif de l'hypotension au cours de l'anesthésie rachidienne pour un acte de chirurgical ou obstétrical ».

Le service médical rendu par cette spécialité est important.

Absence d'amélioration du service médical rendu (ASMR V).

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments agréés à l'usage des Collectivités et divers services publics dans les indications et aux posologies de l'A.M.M.

Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique