

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

4 février 2015

EPHEDRINE RENAUDIN 30 mg/ml, solution injectable

Ampoule de 1 ml (B/10) (CIP : 34009 563 277 9 9)

Laboratoire RENAUDIN

DCI	chlorhydrate d'éphédrine
Code ATC (2014)	C01CA26 (agent adrénérgique et dopaminérgique)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication concernée	« •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 ».

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	27 février 2001 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance	Liste I Médicament réservé à l'usage hospitalier et à l'usage en situation d'urgence selon l'article R. 5143-5-8 du code de la santé publique.

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition d'une nouvelle présentation en boîte de 10 ampoules de 1 ml en complément des boîtes de 100 ampoules de 1 ml déjà agréé.

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 EPHEDRINE RENAUDIN 30 mg/ml B/10, solution injectable 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.

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 autres présentations déjà inscrites.