HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
5 mars 2014

KETOPROFENE MACOPHARMA 100 mg, solution pour perfusion

B/10, 100 ml de solution en poche en polyoléfine sur-emballée munie d'un site de perfusion et d'un site de prélèvement (CIP : 34009 580 378 4 9)

Laboratoire MACO PHARMA

DCI	kétoprofène
Code ATC (2014)	M01AE03 (anti-inflammatoires non stéroïdiens)
Motif de l'examen	**Inscription**
Liste(s) concernée(s)	**Collectivités** (CSP L.5123-2)
Indication(s) concernée(s)	**« Elles procèdent de l'activité antalgique et anti-inflammatoire du kétoprofène, de l'importance des manifestations d'intolérance auxquelles le médicament donne lieu, et de sa place dans l'éventail des produits anti-inflammatoires actuellement disponibles.** **Elles sont limitées, chez l'adulte (plus de 15 ans), au:** **- traitement de la douleur post-opératoire,** **- traitement des crises de coliques néphrétiques. »**

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	21/10/2011 (procédure décentralisée)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste II

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition d'une nouvelle présentation de KETOPROFENE MACOPHARMA 100 mg en boîte de 10 poches de 100 ml de solution munie d'un site de perfusion et d'un site de prélèvement en complément des présentations en boîtes de 10 et 50 poches de 100 ml de solution munie uniquement d'un site de perfusion déjà inscrites aux collectivités (CIP 34009 580 376 1 0 et 34009 580 377 8 8).

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 KETOPROFENE MACOPHARMA 100 mg, 100 ml de solution en poche en polyoléfine sur-emballée munie d'un site de perfusion et d'un site de prélèvement est <u>important</u> dans les indications de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

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

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

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.