

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis  
15 avril 2015

### MONOXYDE D'AZOTE MESSER 800 PPM (V/V), gaz médicinal comprimé

Bouteille de 2L en aluminium munie d'un robinet à pression résiduelle (CIP : 34009 586 839 3 0)

Bouteille de 10L en aluminium munie d'un robinet à pression résiduelle (CIP : 34009 586 840 1 2)

Laboratoire MESSER FRANCE

|                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| DCI                    | monoxyde d'azote (NO)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Code ATC (2015)        | R07AX01 (Médicament de l'appareil respiratoire)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Motif de l'examen      | <b>Inscription</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Liste concernée        | <input checked="" type="checkbox"/> <b>Collectivités</b> (CSP L.5123-2)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Indications concernées | <p>« MONOXYDE D'AZOTE MESSER 800 ppm (V/V), gaz médicinal comprimé est indiqué en association à la ventilation assistée et au traitement conventionnel dans :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- le traitement des nouveau-nés d'âge gestationnel <math>\geq</math> 34 semaines, présentant une détresse respiratoire hypoxémiante associée à des signes cliniques ou échocardiographiques d'hypertension artérielle pulmonaire, dans le but d'améliorer l'oxygénation et éviter le recours à l'oxygénation par circulation extracorporelle sur oxygénateur à membrane (ECMO) ;</li><li>- pour le traitement des poussées d'hypertension artérielle pulmonaire péri et postopératoire dans le cadre de la chirurgie cardiaque chez l'adulte et les nouveau-nés, nourrissons, enfants et adolescents âgés de 0 à 17 ans, dans le but de diminuer la pression artérielle pulmonaire de façon sélective pour améliorer la fonction ventriculaire droite et l'oxygénation tissulaire. »</li></ul> |

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

|                                                                  |                                                      |
|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| AMM (procédure)                                                  | Date initiale : 22/12/2014 (procédure décentralisée) |
| Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier | Liste I<br>Réservé à l'usage hospitalier             |

## 02 CONTEXTE

MONOXYDE D'AZOTE MESSER 800 PPM (V/V), gaz médicinal comprimé est une spécialité à base de monoxyde d'azote indiquée dans le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire persistante du nouveau-né et dans le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire associée à une chirurgie cardiaque. Son AMM a été obtenue selon une procédure simplifiée ("application hybride"), la spécialité similaire de référence étant INOMAX 400/800 ppm mol/mol, gaz pour inhalation<sup>1</sup> pour laquelle la Commission a rendu un service médical rendu important dans ces deux indications. Aucune donnée clinique nouvelle n'a été présentée par le laboratoire.

## 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 MONOXYDE D'AZOTE MESSER 800 PPM (V/V), gaz médicinal comprimé est important dans les indications de l'AMM.**

**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 n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres spécialités à base de monoxyde d'azote dans le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire persistante du nouveau-né et dans le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire associée à une chirurgie cardiaque.**

<sup>1</sup> Cf. Avis de la Commission de la transparence du 29/05/2013 pour INOMAX 400 ppm mol/mol, gaz pour inhalation