HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
5 octobre 2016

monoxyde d'azote

KINOX 450 ppm mole/mole, gaz médicinal comprimé

1 bouteille aluminium de 11 Litres munie d'un robinet pression résiduelle en acier inoxydable avec raccord de sortie spécifique (CIP : 34009 300 110 7 2)

Laboratoire AIR LIQUIDE SANTE FRANCE

Code ATC	**R07AX01 (vasodilatateur inhalé)**
Motif de l'examen	**Inscription**
Liste concernée	**Collectivités** (CSP L.5123-2)
Indications concernées	**« KINOX est indiqué :** **· en association à la ventilation assistée et au traitement conventionnel en traitement des nouveau-nés d'âge gestationnel 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.** **· pour le traitement des poussées d'hypertension artérielle pulmonaire péri et postopératoires 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. »**

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 30/07/2004
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I - Réservé à l'usage hospitalier.

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition d'une nouvelle présentation de la spécialité KINOX 450 ppm mole/mole, gaz médicinal comprimé : bouteille de 11 litres (2,1 m^3 de gaz sous une pression de 1 bar à 15°C) en complément des bouteilles de 5 litres (0,94 m^3) et de 20 litres (3,8 m^3).

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 KINOX 450 ppm mole/mole, 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 est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.