

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
19 octobre 2016

adrénaline

EMERADE 150 microgrammes, solution pour injection en stylo prérempli

Boîte de 2 (CIP : 34009 300 272 4 0)

EMERADE 300 microgrammes, solution pour injection en stylo prérempli

Boîte de 2 (CIP : 34009 300 272 7 1)

Laboratoire CHAUVIN

Code ATC (2016)	C01CA24 (Agents adrénérgiques et dopaminérgiques)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication concernée	«Traitement d'urgence des réactions allergiques aiguës sévères (choc anaphylactique) provoquées par des allergènes présents dans les aliments, les médicaments, les piqûres ou les morsures d'insectes et d'autres allergènes, ainsi que pour le traitement du choc anaphylactique induit par l'effort ou le choc anaphylactique idiopathique.».

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	15/04/2016 (procédure de reconnaissance mutuelle)
Conditions de prescription et de délivrance	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription de spécialités génériques d'EPIPEN 0,15 mg/0,3 ml et 0,30 mg/0,3 ml. C'est aussi un complément de gamme de EMERADE 500 microgrammes.

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 EMERADE 150 microgrammes et EMERADE 300 microgrammes est important dans l'indication de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

► Taux de remboursement proposé : 65%

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à EPIPEN.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

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