

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**Avis
25 mai 2016*****complexe prothrombinique humain*****OCTAPLEX 1000 UI, poudre et solvant pour solution pour perfusion**

Boite de 1 flacon poudre en verre (CIP : 34009 550 151 0 9)

Laboratoire OCTAPHARMA FRANCE

Code ATC	B02BD01 (Facteurs de coagulation sanguine II, VII, IX et X en association)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« -Traitement des saignements et prophylaxie péri-opératoire des accidents hémorragiques lors d'un déficit acquis en facteurs de coagulation du complexe prothrombique, tel que le déficit induit par un traitement par anti-vitamines K, ou en cas de surdosage en anti-vitamines K, quand une correction urgente du déficit est requise. - Traitement des saignements et prophylaxie péri-opératoire lors d'un déficit congénital en l'un des facteurs de coagulation vitamine K dépendants II et X, lorsque aucun facteur de coagulation spécifique de haute pureté n'est disponible. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	16 mars 2016 (Procédure décentralisée)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament soumis à prescription hospitalière

02 CONTEXTE

Demande d'inscription sur la liste des médicaments agréés aux collectivités de la spécialité OCTAPLEX 1000 UI, solution pour perfusion. Il s'agit de la mise à disposition d'une nouvelle présentation d'OCTAPLEX dosée à 1000 UI, en complément de celle dosée à 500 UI déjà inscrite. Pour rappel, la Commission avait attribué à OCTAPLEX 500 UI un SMR important et une ASMR V lors de sa demande d'inscription (avis du 22 juin 2005).

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 OCTAPLEX 1000 UI, poudre et solvant pour solution pour perfusion 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 à la présentation déjà inscrite.