

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

2 décembre 2015

*Héparine sodique***HEPARINE CHOAY 25 000 UI/5 ml, solution injectable**

B/5 (CIP : 34009 550 131 6 7)

Laboratoire SANOFI-AVENTIS FRANCE

Code ATC	B01AB01 (Anticoagulant - Héparine non fractionnée)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	<ul style="list-style-type: none">- Traitement curatif :<ul style="list-style-type: none">- des thromboses veineuses profondes constituées et de l'embolie pulmonaire, à la phase aiguë,- de l'infarctus du myocarde avec ou sans onde Q et de l'angor instable, à la phase aiguë,- des embolies artérielles extracérébrales,- de certains cas de coagulopathie.- Prévention des accidents thromboemboliques artériels en cas de cardiopathie emboligène, de thérapeutique endovasculaire et de chirurgie vasculaire artérielle,- Prévention de la coagulation dans les circuits de circulation extra-corporelle et d'épuration extra rénale.

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 24 décembre 1986 Rectificatif (complément de gamme) : 24 septembre 2015
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition d'un nouveau conditionnement d'HEPARINE CHOAY 25 000 UI/5ml en boîte de 5 flacons en remplacement du conditionnement actuel en boîte de 10 flacons, pour raisons industrielles.

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 HEPARINE CHOAY 25 000UI/5 ml 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 autres présentations déjà agréées.