

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

2 décembre 2015

Métoclopramide (Chlorhydrate)**CHLORHYDRATE DE METOCLOPRAMIDE RENAUDIN 10MG/2ML,
solution injectable en ampoule**

B/10 ampoules en verre de 2 ml (CIP : 34009 279 468 8 2)

Laboratoire RENAUDIN

Code ATC	A03AF01 (Stimulant de la motricité intestinale)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	<p>« Population adulte CHLORHYDRATE DE METOCLOPRAMIDE RENAUDIN 10 mg/2 ml, solution injectable en ampoule est indiqué chez l'adulte dans :</p> <ul style="list-style-type: none">• la prévention des nausées et vomissements post-opératoires• le traitement symptomatique des nausées et vomissements, incluant les nausées et vomissements induits par une crise migraineuse• la prévention des nausées et vomissements induits par une radiothérapie. <p>Population pédiatrique CHLORHYDRATE DE METOCLOPRAMIDE RENAUDIN 10 mg/2 ml, solution injectable en ampoule est indiqué chez l'enfant âgé de 1 à 18 ans dans :</p> <ul style="list-style-type: none">• la prévention, en deuxième intention, des nausées et vomissements retardés induits par les antimétoprogiques• le traitement, en deuxième intention, des nausées et vomissements post-opératoires avérés. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	21/02/2001 (procédure nationale) ;
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition d'une nouvelle présentation en boîte de 10 ampoules en complément de la boîte de 100 ampoules.

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 CHLORHYDRATE DE METOCLOPRAMIDE RENAUDIN 10MG/2ML est modéré 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 l'autre présentation déjà inscrite.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

Sans objet.