

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
4 avril 2018

oxytocine

OXYTOCINE EVER PHARMA 5 UI/1 ml, solution injectable

B/10 ampoules de 1 ml (CIP : 34009 570 518 8 4)

Laboratoire CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES

Code ATC	H01BB02 (hormone post-hypophysaire)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« - Insuffisance des contractions utérines, en début ou en cours de travail. - Chirurgie obstétricale (césarienne, interruption de grossesse...) : obtention d'une bonne rétraction utérine. - Atonie utérine consécutive à une hémorragie de la délivrance. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	22 mars 2007 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance	Liste II

02 CONTEXTE

Il s'agit de la demande d'inscription aux collectivités de la spécialité OXYTOCINE EVER PHARMA 5 UI/1 ml, solution injectable, générique de SYNTOCINON 5 UI/1 ml, solution injectable en ampoule.

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 OXYTOCINE EVER PHARMA 5 UI/1 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 n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux spécialités à base d'oxytocine déjà inscrites.