

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis  
17 mai 2017

*fibrinogène humain, aprotinine synthétique, polysorbate 80 et thrombine humaine*

### TISSEEL, solutions pour colle

Système de seringues (polypropylène) à double compartiment de :

- 1 x 2 ml (1 ml + 1 ml) (CIP : 34009 550 319 0 1)
- 1 x 4 ml (2 ml + 2 ml) (CIP : 34009 550 319 1 8)
- 1 x 10 ml (5 ml + 5 ml) (CIP : 34009 550 319 2 5)

fermées par un capuchon, avec un dispositif constitué de 2 pièces de raccordement et de 4 canules d'application

Laboratoire BAXTER SAS

Code ATC	<b>B02BC30 (hémostatiques locaux en association)</b>
Motif de l'examen	<b>Inscription</b>
Liste concernée	<b>Collectivités (CSP L.5123-2)</b>
Indications concernées	<p>« Traitement adjuvant lorsque les techniques chirurgicales conventionnelles apparaissent insuffisantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pour l'amélioration de l'hémostase ;</li> <li>- Comme colle tissulaire pour améliorer la cicatrisation ou pour renforcer les sutures en chirurgie vasculaire et dans les anastomoses gastro-intestinales ;</li> <li>- Pour le collage des tissus, afin d'améliorer l'adhérence de tissus distincts (par exemple lambeaux tissulaires, greffes, greffes de peau mince [greffes en filet]).</li> </ul> <p>L'efficacité a été démontrée chez les patients entièrement héparinisés ».</p>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure de reconnaissance mutuelle) : 16/12/2014
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Réservé à l'usage hospitalier L'utilisation de TISSEEL est réservée aux chirurgiens expérimentés Médicament dérivé du sang humain

## 02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition de 3 nouvelles présentations de la spécialité TISSEEL, solutions pour colle. La principale différence entre ces compléments de gamme (seringue PRIMA) et la gamme existante (seringue AST), déjà agréées aux collectivités, concerne le double piston (directement fourni avec la seringue PRIMA alors qu'il est fourni avec les accessoires pour la seringue AST).

## 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 TISSEEL, solutions pour colle, en tant que traitement adjuvant lorsque les techniques chirurgicales conventionnelles sont insuffisantes, pour

- l'amélioration de l'hémostase ou
- pour renforcer les sutures en chirurgie vasculaire

est important.

**La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans ces indications et aux posologies de l'AMM.**

► La Commission considère que le service médical rendu par TISSEEL, solutions pour colle, en tant que traitement adjuvant lorsque les techniques chirurgicales conventionnelles apparaissent insuffisantes :

- comme colle tissulaire pour améliorer la cicatrisation ou pour renforcer les sutures dans les anastomoses gastro-intestinales ;
- pour le collage des tissus, afin d'améliorer l'adhérence de tissus distincts (par exemple lambeaux tissulaires, greffes, greffes de peau mince [greffes en filet]) ;

est insuffisant pour justifier une prise en charge par la solidarité nationale.

**La Commission donne un avis défavorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans ces indications et aux posologies de l'AMM.**

## **03.2 Amélioration du Service Médical Rendu**

► Ces spécialités sont des compléments de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites dans le traitement adjuvant lorsque les techniques chirurgicales conventionnelles sont insuffisantes, pour

- l'amélioration de l'hémostase ou
- pour renforcer les sutures en chirurgie vasculaire.

► Dans le traitement adjuvant lorsque les techniques chirurgicales conventionnelles apparaissent insuffisantes :

- comme colle tissulaire pour améliorer la cicatrisation ou pour renforcer les sutures dans les anastomoses gastro-intestinales ;
- pour le collage des tissus, afin d'améliorer l'adhérence de tissus distincts (par exemple lambeaux tissulaires, greffes, greffes de peau mince [greffes en filet]) : sans objet.