

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**Avis
17 avril 2019*****tinzaparine sodique*****INNOHEP 10 000 U.I. anti-Xa/0,5 mL, solution injectable en seringue préremplie**

Boîte de 2 seringues de 0,5 ml (CIP : 34009 339 723 9 4)

INNOHEP 14 000 U.I. anti-Xa/0,7 mL, solution injectable en seringue préremplie

Boîte de 2 seringues de 0,7 ml (CIP : 34009 339 726 8 4)

INNOHEP 18 000 U.I. anti-Xa/0,9 mL, solution injectable en seringue préremplie

Boîte de 2 seringues de 0,9 ml (CIP : 34009 339 729 7 4)

Laboratoire LEO PHARMA

Code ATC	B01AB10 (antithrombotiques, groupe de l'héparine)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Traitement des thromboses veineuses et de la maladie thromboembolique incluant les thromboses veineuses profondes et les embolies pulmonaires chez les adultes. Pour certains patients atteints d'une embolie pulmonaire (par exemple ceux présentant une instabilité hémodynamique sévère) un traitement alternatif, comme la chirurgie ou la thrombolyse, peut être indiqué. Traitement prolongé de la maladie thromboembolique veineuse et prévention de ses récurrences chez les patients adultes atteints d'un cancer actif. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	13/10/1995 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées aux collectivités en complément des présentations en boîte de 10 de chacune de ces spécialités déjà agréées aux collectivités.

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 INNOHEP 10 000 U.I. anti-Xa/0,5 mL, INNOHEP 14 000 U.I. anti-Xa/0,7 mL et INNOHEP 18 000 U.I. anti-Xa/0,9 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

Ces présentations n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.