



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

22 AVRIL 2020

dexmédétomidine
DEXMEDETOMIDINE ACCORD 100 microgrammes / ml, solution à diluer pour perfusion

Mise à disposition d'un générique

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement uniquement dans l'indication de sédation en USI (Unité de Soins Intensifs) chez l'adulte nécessitant un état de sédation pas plus profond que celui permettant une réponse à un stimulus verbal (correspondant à un score de 0 à -3 sur l'échelle de vigilance-agitation de Richmond (RASS)).

► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport à la spécialité de référence DEXDOR 100 microgrammes / ml, solution à diluer pour perfusion (dexmédétomidine).

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de la spécialité DEXMEDETOMIDINE ACCORD 100 microgrammes / ml, solution à diluer pour perfusion (dexmédétomidine).

Cette spécialité est un générique de la spécialité de référence DEXDOR 100 microgrammes / ml, solution à diluer pour perfusion (dexmédétomidine).

La spécialité DEXMEDETOMIDINE ACCORD 100 microgrammes / ml, solution à diluer pour perfusion (dexmédétomidine) a obtenu l'AMM le 13 février 2020 dans les indications suivantes :

- Sédation en USI (Unité de Soins Intensifs) chez l'adulte nécessitant un état de sédation pas plus profond que celui permettant une réponse à un stimulus verbal (correspondant à un score de 0 à -3 sur l'échelle de vigilance-agitation de Richmond (RASS)).
- Sédation de patients adultes non intubés avant et/ou pendant les actes à visée diagnostique ou chirurgicale nécessitant une sédation, telle qu'une sédation procédurale/vigile. »

A ce jour, la Commission a rendu un avis pour la spécialité DEXDOR 100 microgrammes / ml, solution à diluer pour perfusion (dexmédétomidine) uniquement dans l'indication en sédation en Unité de Soins Intensifs et a considéré dans son avis d'inscription du 5 décembre 2012 que le service médical rendu (SMR) était important dans cette indication.

Le laboratoire ACCORD sollicite l'inscription dans les deux indications. Cependant, aucune donnée n'a été fournie concernant l'indication de sédation chez les patients non intubés avant et/ou pendant des procédures de diagnostic ou chirurgicales.

02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

« Sédation en USI (Unité de Soins Intensifs) chez l'adulte nécessitant un état de sédation pas plus profond que celui permettant une réponse à un stimulus verbal (correspondant à un score de 0 à -3 sur l'échelle de vigilance-agitation de Richmond (RASS)).

Sédation de patients adultes non intubés avant et/ou pendant les actes à visée diagnostique ou chirurgicale nécessitant une sédation, telle qu'une sédation procédurale/vigile. »

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 DEXMEDETOMIDINE ACCORD 100 microgrammes / ml, solution à diluer pour perfusion, est important dans l'indication de sédation en Unité de Soins Intensifs chez l'adulte nécessitant un état de sédation pas plus profond que celui permettant une réponse à un stimulus verbal (correspondant à un score de 0 à -3 sur l'échelle de vigilance-agitation de Richmond (RASS)).

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités uniquement dans l'indication en sédation en Unité de Soins Intensifs chez l'adulte nécessitant un état de sédation pas plus profond que celui permettant une réponse à un stimulus verbal (correspondant à un score de 0 à -3 sur l'échelle de vigilance-agitation de Richmond (RASS)) et aux posologies de l'AMM.

En l'absence de donnée fournie, la Commission ne peut se prononcer sur l'indication suivante de DEXMEDETOMIDINE ACCORD 100 microgrammes / ml, solution pour perfusion (dexmédétomidine) : « sédation de patients adultes non intubé avant et/ou pendant les actes à visée diagnostic ou chirurgicale nécessitant une sédation vigile, par exemple avant et/ou pendant les actes à visée diagnostique ou chirurgicale ». Ainsi, comme DEXDOR (dexmédétomidine), la spécialité DEXMEDETOMIDINE ACCORD 100 microgrammes / ml, solution pour perfusion (dexmédétomidine) n'est pas agréée aux collectivités dans l'indication précitée.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un générique qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la spécialité de référence DEXDOR 100 microgrammes / ml, solution à diluer pour perfusion (dexmédétomidine), déjà inscrite dans l'indication de sédation en Unité de Soins Intensifs chez l'adulte nécessitant un état de sédation pas plus profond que celui permettant une réponse à un stimulus verbal (correspondant à un score de 0 à -3 sur l'échelle de vigilance-agitation de Richmond (RASS)).

04 INFORMATIONS REGLEMENTAIRES ET ADMINISTRATIVES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 22 avril 2020
Présentations concernées	<u>DEXMEDETOMIDINE ACCORD 100 microgrammes / ml, solution à diluer pour perfusion</u> 25 flacons (verre) de 2 ml (CIP : 34009 550 715 4 9) 5 flacons (verre) de 10 ml (CIP : 34009 550 716 0 0)
Demandeur	ACCORD HEALTHCARE FRANCE
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure centralisée) : 13/02/2020
Code ATC	N05CM18