



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

17 NOVEMBRE 2021

Chlorhydrate d'éphédrine
EPHEDRINE AGUETTANT 3 MG/ML, solution injectable en seringue préremplie
Mise à disposition d'une nouvelle présentation

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans les indications de l'AMM

► Quel progrès ?

Pas de progrès de la nouvelle présentation en boîte de 10 seringues par rapport à la présentation déjà disponible en boîte de 12.

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de la spécialité EPHEDRINE AGUETTANT 3 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie en boîte de 10 seringues.

Cette spécialité est un complément de gamme de la spécialité EPHEDRINE AGUETTANT 3 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie en boîte de 12 seringues. Pour rappel, dans son avis du 7 octobre 2009, la Commission a octroyé à cette spécialité un service médical rendu important¹.

02 INDICATION(S)

« - Traitement de l'hypotension au cours de l'anesthésie générale et de l'anesthésie loco-régionale qu'elle soit rachidienne ou péridurale et pratiquée pour un acte chirurgical ou obstétrical.

- Traitement préventif de l'hypotension au cours de l'anesthésie rachidienne pour un acte chirurgical ou obstétrical. »

03 COMPARATEURS CLINIQUEMENT PERTINENTS

Les comparateurs cliniquement pertinents de la spécialité EPHEDRINE AGUETTANT 3 mg/ml, sont les médicaments pouvant être utilisés en 1^{ère} intention dans le traitement de l'hypotension au cours de l'anesthésie générale et de l'anesthésie loco-régionale et/ou sa prévention au cours de l'anesthésie rachidienne.

Ces comparateurs sont nombreux et comprennent des spécialités princeps et génériques disposant d'une AMM dans des indications superposables :

- les autres spécialités à base d'éphédrine, dont la présentation actuellement remboursable d'EPHEDRINE AGUETTANT 3 mg/ml,
- les spécialités à base de phényléphrine.

04 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

04.1 Service Médical Rendu

► L'hypotension artérielle périopératoire est à l'origine de lésions rénales, cérébrales et myocardiques et est associée à une augmentation de la mortalité. Il s'agit d'un phénomène réversible qu'il convient de corriger rapidement.

► La spécialité EPHEDRINE AGUETTANT 3 mg/ml est un médicament à visée symptomatique et/ou préventive.

► La rapport efficacité / effets indésirables de cette spécialité est important

► Il existe des alternatives médicamenteuses à cette spécialité.

► Cette spécialité est un traitement de 1^{ère} intention.

¹ Avis de la commission de la Transparence EPHEDRINE AGUETTANT 3 mg/ml du 7 octobre 2009.

Intérêt de santé publique :

EPHEDRINE AGUETTANT 3 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie (boîte de 10) n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport à la présentation déjà inscrite (boîte de 12).

La Commission considère que le service médical rendu par EPHEDRINE AGUETTANT 3 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie (boîte de 10) est important dans les indications de l'AMM.

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

► **Taux de remboursement proposé : 65 %**

04.2 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 la présentation déjà inscrite.

05 POPULATION CIBLE

L'introduction de ce complément de gamme n'est pas de nature à modifier la population cible déjà estimée par la Commission pour la spécialité EPHEDRINE AGUETTANT 3 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie.

06 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

07 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date de validation administrative* : 19/10/2021 Date d'examen et d'adoption : 17/11/2021
Présentation concernée	<u>EPHEDRINE AGUETTANT 3 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie</u> Boîte de 10 (CIP : 34009 575 717 9 5)
Demandeur	AGUETTANT
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure nationale) : 28/07/2003
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament en réserve hospitalière (RH) et usage en situation d'urgence selon l'article R. 5121-96 du code de la santé publique.
Code ATC	C01CA26

* : cette date ne tient pas compte des éventuelles périodes de suspension pour incomplétude du dossier ou liées à la demande du laboratoire