



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

### AVIS

### 15 DECEMBRE 2021

*midazolam*

**MIDAZOLAM SUN 1 mg/mL, 2mg/mL solution injectable/pour perfusion en seringue pré-remplie**

**Mise à disposition d'un hybride**

#### ► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans la sédation en unité de soins intensifs chez les patients adultes.

#### ► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport à la spécialité de référence HYPNOVEL (midazolam).

#### ► Recommandations particulières

La Commission alerte le prescripteur sur le risque d'erreur d'administration potentiel en raison de dosages et de conditionnements différents entre la spécialité MIDAZOLAM SUN (midazolam) 1 et 2 mg/ml et la spécialité de référence HYPNOVEL (midazolam) à 1 et 5 mg/ml ses génériques. Afin d'éviter tout risque de confusion, la Commission recommande une lisibilité adaptée du dosage sur les conditionnements de MIDAZOLAM SUN. Ce risque peut être également minimisé en s'assurant

d'administrer la bonne concentration, dilution, dose du médicament prescrit et de faire une double vérification par un autre professionnel de santé en cas de doute.

## 01 CONTEXTE

---

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités des spécialités MIDAZOLAM SUN (midazolam) 1 et 2 mg/mL en solution injectable/pour perfusion en seringue pré-remplie.

Les spécialités MIDAZOLAM SUN (midazolam) ont obtenu une AMM le 27 novembre 2019 pour l'induction d'une sédation à action rapide en unité de soins intensifs chez les adultes.

**Ces spécialités sont hybrides des spécialités de référence HYPNOVEL 1 et 5 mg/ml, solution injectable (midazolam).**

A noter que les spécialités de référence HYPNOVEL 1 et 5 mg/ml (midazolam) ne sont plus commercialisées en France depuis 2012 mais qu'il existe de nombreux génériques à base de midazolam.

Pour rappel, dans son avis d'inscription du 7 mai 2003<sup>1</sup>, la Commission a considéré que le service médical rendu de la spécialité HYPNOVEL (midazolam) solution injectable, était important dans les indications de l'AMM.

Les différences par rapport aux spécialités de références sont le dosage et les conditionnements.

## 02 INDICATION

---

Le midazolam est un sédatif à action rapide dont l'indication est chez les adultes pour la sédation en unité de soins intensifs.

## 03 COMPARATEURS CLINIQUEMENT PERTINENTS

---

Les comparateurs cliniquement pertinents de MIDAZOLAM SUN (midazolam) dans l'indication de sédation d'action rapide en unité de soins intensifs sont nombreux et comprennent des spécialités princeps et génériques à base de midazolam.

## 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

- ▶ La sédation en unité de soins intensifs concerne des patients ayant des affections qui peuvent engager le pronostic vital.
- ▶ La spécialité MIDAZOLAM SUN (midazolam) est un médicament à visée symptomatique.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables du midazolam dans cette indication est important. L'efficacité et la tolérance du midazolam sont bien établies par un usage fréquent à l'hôpital depuis de nombreuses années.
- ▶ Il existe d'autres spécialité à base de midazolam ayant l'indication dans l'induction d'une sédation rapide en unité de soins intensifs.

► Le midazolam est un traitement de première intention lors de l'induction d'une sédation rapide en unité de soins intensifs

#### **Intérêt de santé publique :**

MIDAZOLAM SUN (midazolam) n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport à HYPNOVEL (midazolam).

**La Commission considère que le service médical rendu par MIDAZOLAM SUN (midazolam) est important dans la sédation en unité de soins intensifs.**

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

## **04.2 Amélioration du Service Médical Rendu**

**Cette spécialité est un hybride qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à HYPNOVEL (midazolam).**

## **04.3 Population cible**

L'introduction de MIDAZOLAM SUN (midazolam) dans la stratégie thérapeutique de la sédation d'action rapide en unité de soins intensifs n'est pas de nature à modifier la population cible des patients relevant d'un traitement par midazolam.

## **05 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION**

---

### **► Conditionnements**

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

### **► Autres recommandations**

**La Commission alerte le prescripteur sur le risque d'erreur d'administration potentiel en raison de dosages et de conditionnements différents entre la spécialité MIDAZOLAM SUN (midazolam) 1 et 2 mg/ml et la spécialité de référence HYPNOVEL (midazolam) à 1 et 5 mg/ml ses génériques. Afin d'éviter tout risque de confusion, la Commission recommande une lisibilité adaptée du dosage sur les conditionnements de MIDAZOLAM SUN. Ce risque peut être également minimisé en s'assurant d'administrer la bonne concentration, dilution, dose du médicament prescrit et de faire une double vérification par un autre professionnel de santé en cas de doute.**

## 06 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

<b>Calendrier d'évaluation</b>	Date de validation administrative* : 23/08/2021 Date d'examen et d'adoption : 15 décembre 2021
<b>Présentations concernées</b>	<u>MIDAZOLAM SUN 1 mg/ml, solution injectable/pour perfusion en seringue pré-remplie</u> 1 seringue préremplie copolymère de cycloooléfines de 50 ml (CIP : 34009 550 700 7 8) <u>MIDAZOLAM SUN 2 mg/ml, solution injectable/pour perfusion en seringue pré-remplie</u> 1 seringue préremplie copolymère de cycloooléfines de 50 ml (CIP : 34009 550 700 8 5)
<b>Demandeur</b>	SUN PHARMA France
<b>Liste concernée</b>	Collectivités (CSP L.5123-2)
<b>AMM</b>	Date initiale : 27/11/2019 (procédure décentralisée) Date des rectificatifs et teneur : NA Spécificités : non
<b>Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier</b>  <b>A noter que si un changement a eu lieu dans les CPD</b>	Liste I Prescription réservée aux spécialistes et services ANESTHESIE-REANIMATION Réservé à l'usage en situation d'urgence selon l'article R5121-96 du code de la santé publique Réservé à l'usage HOSPITALIER Réservé à une structure d'assistance médicale mobile ou de rapatriement sanitaire
<b>Classification ATC</b>	L01BA04

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