

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
22 juin 2016

nadroparine calcique

FRAXIPARINE 3 800 UI AXa/0,4 ml, solution injectable SC en seringue pré-remplie avec système de sécurité
B/10 (CIP : 34009 556 795 8 5)

Laboratoire ASPEN FRANCE

| | |
|------------------------|---|
| Code ATC | B01AB06 (antithrombotique) |
| Motif de l'examen | Inscription |
| Listes concernées | Sécurité Sociale (CSS L.162-17) |
| Indications concernées | « - Traitement prophylactique de la maladie thromboembolique veineuse en chirurgie, dans les situations à risque modéré ou élevé. - Traitement curatif des thromboses veineuses profondes constituées. » |

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

| | |
|--|---|
| AMM | Date initiale (procédure nationale) : 15/12/1989. |
| 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 remboursables aux assurés sociaux de la spécialité FRAXIPARINE 3 800 UI AXa/0,4 ml en boîte de 10. Cette spécialité est déjà inscrite sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités depuis le 16/03/1990. D'autres dosages de FRAXIPARINE en boîte de 10 sont déjà disponibles en ville.

Cette demande d'inscription concerne uniquement les indications suivantes :

- **Traitement prophylactique de la maladie thromboembolique veineuse en chirurgie, dans les situations à risque modéré ou élevé** : FRAXIPARINE 3800 UI AXa/0,4 ml est indiqué dans les situations à risque thrombogène élevé une fois par jour, à partir du 4^{ème} jour de l'intervention chez les patients dont le poids corporel est compris entre 51 et 70 kg.
- **Traitement curatif des thromboses veineuses profondes constituées** : FRAXIPARINE 3800 UI AXa/0,4 ml est indiqué chez les patients dont le poids corporel est compris entre 40 et 49 kg, en deux injections par jour, pour une durée de traitement maximale de 10 jours. Chez certains patients il peut être envisagé de réaliser ce traitement en partie ou en totalité en ambulatoire.

Le laboratoire ne sollicite pas l'inscription dans les indications « Prévention de la coagulation du circuit de circulation extracorporelle au cours de l'hémodialyse (séance en général d'une durée <= 4 heures) » et « Traitement de l'angor instable et de l'infarctus du myocarde sans onde Q à la phase aiguë, en association avec l'aspirine ».

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 FRAXIPARINE 3 800 UI AXa/0,4 ml est important dans :

- Le traitement prophylactique de la maladie thromboembolique veineuse en chirurgie, dans les situations à risque modéré ou élevé,
- Le traitement curatif des thromboses veineuses profondes constituées.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux uniquement dans les indications « traitement

prophylactique de la maladie thromboembolique veineuse en chirurgie, dans les situations à risque modéré ou élevé » et « traitement curatif des thromboses veineuses profondes constituées », et aux posologies de l'AMM.

► Taux de remboursement proposé : 65 %

03.2 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 aux présentations déjà inscrites.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

La Commission souligne que la mise à disposition d'un conditionnement en boîte de 2 ou 6 seringues aurait été souhaitable pour une utilisation en ville dans les indications revendiquées, qui peuvent relever d'un traitement ambulatoire inférieur à 10 jours notamment en cas de relais d'un traitement débuté pendant une hospitalisation.