



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

2 février 2011

ALBUNORM 4%, 40 g/l, solution pour perfusion

100 mL de solution en flacon pour perfusion, boîte de 1 (CIP : 578 563-2)

250 mL de solution en flacon pour perfusion, boîte de 1 (CIP : 578 564-9)

500 mL de solution en flacon pour perfusion, boîte de 1 (CIP : 578 565-5)

Laboratoire OCTAPARMA FRANCE

Albumine humaine

Code ATC : B05AA01

Liste I – Médicament soumis à prescription hospitalière. La prescription par un médecin exerçant dans un établissement de transfusion sanguine autorisé à dispenser des médicaments aux malades qui y sont traités est autorisée. L'administration doit être effectuée dans un établissement de santé ou dans un établissement de transfusion sanguine autorisé à dispenser des médicaments aux malades qui y sont traités, en application des dispositions de l'article L. 1223-1 du Code de la Santé Publique.

Date de l'AMM (reconnaissance mutuelle) : 20 mai 2010

Motif de la demande : inscription collectivités en complément des dosages d'ALBUNORM à 5%, 50 g/L et à 20%, 200 g/L, tous deux commercialisés et agréés aux collectivités.

Complément de gamme

Autre spécialités à base d'albumine plasmatique d'origine humaine à 4% : VIALEBEX 40 mg/mL.

Indication thérapeutique

«Restauration et maintien du volume sanguin circulant lorsque la perte de volume a été démontrée et que l'utilisation d'un colloïde est approprié.

Le choix d'une albumine plutôt qu'un colloïde de synthèse dépend de la situation clinique de chaque patient, en se basant sur les recommandations officielles. »

L'Afssaps a émis des recommandations nationales pour préciser les indications de l'albumine humaine (mise au point, 28 mars 2003).

Posologie : Cf. RCP.

Service médical rendu

Le service médical rendu par ALBUNORM 4%, 40 g/L est important¹ dans l'indication de l'A.M.M.

Amélioration du service médical rendu

Absence d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) (complément de gamme).

Recommandation de la Commission

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans l'indication et aux posologies de l'A.M.M.

Direction de l'Évaluation Médicale, Économique et de Santé Publique

¹ Cf. Avis de la Commission du 24 juin 2009 pour les dosages d'ALBUNORM à 5% et à 20%.
Avis 1