

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE****Avis  
25 mai 2016*****complexe prothrombinique humain*****OCTAPLEX 1000 UI, poudre et solvant pour solution pour perfusion**

Boite de 1 flacon poudre en verre (CIP : 34009 550 151 0 9)

Laboratoire OCTAPHARMA FRANCE

Code ATC	<b>B02BD01 (Facteurs de coagulation sanguine II, VII, IX et X en association)</b>
Motif de l'examen	<b>Inscription</b>
Listes concernées	<b>Collectivités (CSP L.5123-2)</b>
Indications concernées	<b>« -Traitement des saignements et prophylaxie péri-opératoire des accidents hémorragiques lors d'un déficit acquis en facteurs de coagulation du complexe prothrombique, tel que le déficit induit par un traitement par anti-vitamines K, ou en cas de surdosage en anti-vitamines K, quand une correction urgente du déficit est requise.  - Traitement des saignements et prophylaxie péri-opératoire lors d'un déficit congénital en l'un des facteurs de coagulation vitamine K dépendants II et X, lorsque aucun facteur de coagulation spécifique de haute pureté n'est disponible. »</b>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

AMM	16 mars 2016 (Procédure décentralisée)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament soumis à prescription hospitalière

## 02 CONTEXTE

---

Demande d'inscription sur la liste des médicaments agréés aux collectivités de la spécialité OCTAPLEX 1000 UI, solution pour perfusion. Il s'agit de la mise à disposition d'une nouvelle présentation d'OCTAPLEX dosée à 1000 UI, en complément de celle dosée à 500 UI déjà inscrite. Pour rappel, la Commission avait attribué à OCTAPLEX 500 UI un SMR important et une ASMR V lors de sa demande d'inscription (avis du 22 juin 2005).

## 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 OCTAPLEX 1000 UI, poudre et solvant pour solution pour perfusion est important dans les indications de l'AMM.**

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

### 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 à la présentation déjà inscrite.**