



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

24 juin 2009

**ALBUNORM 5%, 50 g/l, solution pour perfusion**

**- 100 ml de solution en flacon (verre de type II) munis d'un bouchon (caoutchouc bromobutyle), boîte de 1 - Code CIP : 575 079-2**

**- 250 ml de solution en flacon (verre de type II) munis d'un bouchon (caoutchouc bromobutyle), boîte de 1 - Code CIP : 575 081-7**

**- 500 ml de solution en flacon (verre de type II) munis d'un bouchon (caoutchouc bromobutyle), boîte de 1 - Code CIP : 575 084-6**

**ALBUNORM 20%, 200 g/l, solution pour perfusion**

**- 50 ml de solution en flacon (verre de type II) munis d'un bouchon (caoutchouc bromobutyle), boîte de 1 - Code CIP : 575 085-2**

**- 100 ml de solution en flacon (verre de type II) munis d'un bouchon (caoutchouc bromobutyle), boîte de 1 - Code CIP : 575 087-5**

**Laboratoires OCTAPHARMA 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 (procédure par reconnaissance mutuelle) : 6 mai 2009

Motif de la demande : inscription Collectivités.

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).

Le service médical rendu est important.

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

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités et divers services publics dans l'indication et à la posologie de l'AMM.

Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique