

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

7 octobre 2015

SUPLIVEN, solution à diluer pour perfusion

Boîte de 20 ampoules en polypropylène (CIP : 34009 300 137 4 8)

Laboratoire FRESENIUS KABI FRANCE

DCI	Chlorure de chrome Chlorure de cuivre Chlorure ferrique Chlorure de manganèse Iodure de potassium Fluorure de sodium Molybdate de sodium Sélénite de sodium Chlorure de zinc
Code ATC (2015)	B05XA31 (Solution d'oligo-éléments)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication concernée	« Apport en oligo-éléments par voie intraveineuse pour couvrir les besoins de base ou modérément augmentés au cours de la nutrition parentérale. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (Reconnaissance mutuelle)	22 juin 2015
Conditions de prescription et de délivrance	Liste I Médicament soumis à prescription médicale.

02 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription de cette spécialité qui est une solution d'oligo-éléments administrée par voie parentérale. SUPPLIVEN permet un apport conforme aux recommandations actuelles.

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 SUPPLIVEN est important dans l'indication de l'AMM.

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

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres spécialités à base d'oligo-éléments administrées par voie parentérale.