HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
19 novembre 2014

INOMAX 800 ppm mole/mole, gaz pour inhalation

1 Bouteille aluminium de 2 L (CIP : 34009 586965 9 6)
1 Bouteille aluminium de 10L (CIP : 34009 586966 5 7)

Laboratoire LINDE HEALTHCARE

DCI	monoxyde d'azote (NO)
Code ATC (2012)	R07AX01 (Médicament de l'appareil respiratoire)
Motif de l'examen	**Inscription**
Liste concernée	☒ **Collectivités** (CSP L.5123-2)
Indications concernées	**« INOMAX est indiqué en association à la ventilation assistée et aux autres traitement adaptés : - pour le traitement des nouveau-nés d'âge gestationnel >= 34 semaines, présentant une détresse respiratoire hypoxémiante associée à des signes cliniques ou échocardiographiques d'hypertension artérielle pulmonaire, dans le but d'améliorer l'oxygénation et éviter le recours à l'oxygénation par membrane extracorporelle (ECMO) ; - pour le traitement des poussées d'hypertension artérielle pulmonaire péri- et postopératoire dans le cadre de chirurgie cardiaque chez l'adulte et les nouveau-nés, nourrissons, enfants et adolescents âgés de 0 à 17 ans, dans le but de diminuer la pression artérielle pulmonaire de façon sélective pour améliorer la fonction ventriculaire droite et l'oxygénation tissulaire. »**

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure européenne centralisée)	Date initiale : 1 août 2001 Rectificatif AMM du 18 mars 2011 : dosage à 800 ppm mole/mole d'INOMAX
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	LISTE I - Médicament réservé à l'usage hospitalier. Syndrome d'hypertension artérielle pulmonaire persistante du nouveau-né : « Toute prescription de monoxyde d'azote doit être supervisée par un médecin ayant l'expérience des soins intensifs chez les nouveau-nés. La prescription sera limitée aux services de néonatologie dans lesquels une formation adaptée à l'utilisation d'un système d'administration de monoxyde d'azote est assurée. INOMAX doit être administré uniquement sur prescription d'un spécialiste en néonatologie. INOmax sera utilisé chez les nouveau-nés chez qui la nécessité d'une assistance respiratoire de plus de 24 heures est pressentie. INOmax doit être envisagé uniquement après optimisation de l'assistance respiratoire. Ceci suppose le réglage pressions/volume courant optimal et l'optimisation du recrutement alvéolaire (surfactant, ventilation haute fréquence et ventilation avec pression positive en fin d'expiration). » Hypertension artérielle pulmonaire dans le cadre de la chirurgie cardiaque : « Toute prescription de monoxyde d'azote doit être supervisée par un médecin expérimenté en anesthésie-réanimation et soins intensifs dans le domaine de la chirurgie cardio-thoracique. La prescription sera limitée aux services de réanimation et soins intensifs dans lesquels la formation adaptée du personnel soignant pour l'utilisation d'un système d'administration du monoxyde d'azote adaptée du personnel soignant pour l'utilisation d'un système d'administration du monoxyde d'azote est assurée. INOMAX doit être administré uniquement sur prescription d'un anesthésiste ou d'un spécialiste en soins intensifs. » Le monoxyde d'azote est administré par ventilation mécanique après dilution dans un mélange air/oxygène à l'aide d'un système d'administration (marqué CE) du monoxyde d'azote.

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition d'un nouveau dosage d'INOMAX à 800 ppm mole/mole en complément du dosage à 400 ppm mole/mole déjà existant et agréé aux Collectivités.

Pour rappel, dans le syndrome d'hypertension artérielle pulmonaire persistante du nouveau-né, la dose maximale recommandée est de 20 ppm (partie par million).

Dans l'hypertension pulmonaire associée à la chirurgie cardiaque, la dose d'initiation préconisée chez les nouveau-nés, nourrissons et enfants est de 10 ppm. Si l'effet clinique obtenu n'est pas suffisant, la dose peut être augmentée jusqu'à 20 ppm. Chez l'adulte, la dose d'initiation préconisée est de 20 ppm de gaz inhalé. Si l'effet clinique obtenu n'est pas suffisant, la dose peut être augmentée jusqu'à 40 ppm.

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 la spécialité INOMAX 800 ppm mole/mole, gaz pour inhalation 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, inexistante) par rapport aux autres présentations déjà inscrites (INOMAX 400 ppm mole/mole[1]).

[1] Cf. Avis INOMAX 400 ppm mole/mole, gaz pour inhalation du 29 mai 2013