

Haute Autorité de santé

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

2 mars 2005

ATROPINE (SULFATE) LAVOISIER 0,25 mg/1 ml, solution injectable

Ampoule bouteille (verre) de 1 ml : boîte de 10 - CIP : 365 317-4.

Ampoule bouteille (verre) de 1 ml : boîte de 100 - CIP : 365 318-0.

ATROPINE (SULFATE) LAVOISIER 0,50 mg/1 ml, solution injectable

Ampoule bouteille (verre) de 1 ml : boîte de 10 - CIP : 365 319-7.

Ampoule bouteille (verre) de 1 ml : boîte de 100 - CIP : 365 320-5.

ATROPINE (SULFATE) LAVOISIER 1 mg/1 ml, solution injectable

Ampoule bouteille (verre) de 1 ml : boîte de 100 - CIP : 365 322-8.

Laboratoires CHAIX et DU MARAIS

Atropine sulfate

Liste I

Motif de la demande : inscription Sécurité sociale (dosages à 0,25 et 0,50 mg/1 ml en boîtes de 10 ampoules bouteilles) et Collectivités (dosages à 0,25/1 ml ; 0,50 mg/1 ml et 1 mg/1 ml en boîte de 100 ampoules bouteilles), en complément des présentations en ampoules deux pointes.

Ces spécialités ont pour indication :

- Pré-anesthésie : protection des manifestations vagales (bradycardie à l'induction)
- Bloc auriculo-ventriculaire ou atrio-ventriculaire.
- Dans l'infarctus : prévention et traitement des blocs auriculo-ventriculaires et des bradycardies sinusales.
- Traitement symptomatique des manifestations douloureuses aiguës liées aux troubles fonctionnels du tube digestif et des voies biliaires
- Traitement symptomatique des manifestations spasmodiques et douloureuses des voies urinaires

et, uniquement pour le dosage à 1 mg/1 ml : Antidote spécifique dans les intoxications aiguës par les anticholinestérasiques (insecticides organo-phosphorés et carbamates) ou par les médicaments parasymphomimétiques ou cholinomimétiques.

Ces spécialités doivent être administrées, par voie sous-cutanée, IV lente ou intramusculaire selon les indications, sous contrôle médical.

Le service médical rendu est important.

Il n'y a pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR de niveau V) par rapport aux ampoules deux pointes.

- Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux, pour les conditionnements en boîtes de 10 ampoules bouteilles des spécialités :

- ATROPINE (SULFATE) 0,25 mg/1 ml, solution injectable.
- ATROPINE (SULFATE) 0,50 mg/1 ml, solution injectable.

Le Conditionnement est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

- Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités et divers services publics, pour les conditionnements en boîtes de 100 ampoules bouteilles des spécialités :

- ATROPINE (SULFATE) 0,25 mg/1 ml, solution injectable.
- ATROPINE (SULFATE) 0,50 mg/1 ml, solution injectable.
- ATROPINE (SULFATE) 1 mg/1 ml, solution injectable.

Direction de l'évaluation des actes et des produits de santé