

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**Avis
15 avril 2015****TACHOSIL, matrice pour collage tissulaire****B/1 matrice pré-enroulée de 4,8 cm x 4,8 cm (CIP : 34009 550 012 5 6)**

Laboratoire TAKEDA

DCI	Fibrinogène humain et thrombine humaine
Code ATC (2014)	B02BC30 (hémostatique local)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Tachosil est indiqué chez l'adulte comme traitement adjuvant en chirurgie pour améliorer l'hémostase, pour favoriser le collage tissulaire et pour renforcer les sutures en chirurgie vasculaire quand les techniques conventionnelles sont insuffisantes. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure centralisée)	Date initiale : 08/06/2004
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament dérivé du sang Réservé à l'usage hospitalier

02 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription aux collectivités d'une nouvelle présentation de TACHOSIL sous forme de matrice pré-enroulée en complément des présentations déjà existantes :

- B/2 de 4,8 cm x 4,8 cm (CIP : 34009 565 808 1 1)
- B/1 de 9,5 cm x 4,8 cm (CIP : 34009 565 807 5 0)
- B/5 de 3,0 cm x 2,5 cm (CIP : 34009 565 810 6 1) ; non commercialisée
- B/1 de 3,0 cm x 2,5 cm (CIP : 34009 565 809 8 9) ; non commercialisée.

A l'occasion de l'obtention de l'AMM pour cette nouvelle présentation, le nom de la forme pharmaceutique a été remplacé par « matrice pour collage tissulaire » au lieu de « éponge médicamenteuse ».

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par TACHOSIL, matrice pour collage tissulaire, est important dans les indications 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 aux présentations existantes.

03.3 Recommandations de la Commission

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication et à la posologie de l'AMM.