



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

AVIS

21 septembre 2011

**REFACTO AF 1000 UI, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie, B/1 (CIP 5798787)**

**REFACTO AF 2000 UI, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie, B/1 (CIP 5798793)**

**REFACTO AF 3000 UI, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie, B/1 (CIP 5798801)**

**REFACTO AF 500 UI, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie, B/1 (CIP 5798770)**

**Laboratoire PFIZER**

moroctocog alfa

Code ATC : B02BD02 (Facteur VIII de coagulation sanguine antihémorragique)

Liste I

Prescription initiale hospitalière semestrielle

Date de l'AMM : 06/05/2011 (procédure centralisée)

Motif de la demande : Inscription Collectivités en complément des présentations existantes.

Indications thérapeutiques :

« Traitement et prophylaxie des épisodes hémorragiques chez les patients atteints d'hémophilie A (déficit congénital en facteur VIII).

ReFacto AF peut être utilisé chez l'adulte et chez l'enfant de tout âge, y compris chez le nouveau-né.

ReFacto AF ne contient pas de facteur von Willebrand, et n'est donc pas indiqué chez les sujets atteints de la maladie de von Willebrand.»

Posologie : Cf. RCP.

Le service médical rendu par ces spécialités est important.

Ces spécialités sont des compléments de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V).

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments agréés aux collectivités et divers services publics.

Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique