

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

Avis

20 février 2013

**REFACTO AF 250 UI, poudre et solvant pour solution injectable en seringue pré-remplie**

B/1 (CIP : 34009 583 836 3 2)

Laboratoire PFIEZER

DCI	moroctocog alfa
Code ATC (année)	B02BD02 (Facteur VIII de coagulation sanguine ; antihémorragique)
Motif de l'examen	<b>Inscription</b>
Liste concernée	<b>Collectivités (CSP L.5123-2)</b>
Indications concernées	<b>« 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.»</b>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

AMM (procédure)	24 octobre 2012 (centralisée)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Prescription initiale hospitalière semestrielle

## 02 CONTEXTE

---

Il s'agit de la mise à disposition d'un nouveau dosage 250UI en seringue préremplie qui vient compléter la gamme déjà existante de seringues préremplies (500, 1000, 2000 et 3000 UI). Il existe déjà une commercialisation de ce dosage mais sous forme de flacon.

## 03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

---

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime :

### 03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par REFACTO 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, inexistante) par rapport aux autres présentations déjà inscrites.

### 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 les indications de l'AMM.