



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

### AVIS

### 8 JANVIER 2020

*alfentanil (chlorhydrate)*  
**ALFENTANIL KALCEKS 0,5 mg/mL, solution injectable/pour perfusion**

**Mise à disposition d'un générique**

#### ► L'essentiel

Avis favorable au remboursement en anesthésie générale (pour plus de précisions, cf. AMM).

#### ► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport au princeps (RAPIFEN 0,5 mg/mL, solution injectable).

## 01 CONTEXTE

---

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de la spécialité ALFENTANIL KALCEKS 0,5 mg/mL, solution injectable/pour perfusion.

Cette spécialité est un générique de la spécialité de référence RAPIFEN (alfentanil) 0,5 mg/mL solution injectable agréée aux collectivités depuis le 2 juillet 1986. D'autres anesthésiques opioïdes sont pris en charge dans le cadre de l'induction et du maintien de l'anesthésie générale (fentanyl, sufentanil, remifentanyl). Ces anesthésiques opioïdes sont cités parmi les morphiniques utilisés dans les procédures de sédation-analgésie<sup>1,2</sup>.

## 02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

---

« ALFENTANIL KALCEKS est indiqué chez l'adulte comme :

- analgésique pour l'induction d'une anesthésie et/ou le maintien d'une anesthésie générale.

ALFENTANIL KALCEKS est indiqué chez les nouveau-nés, les nourrissons, les enfants et les adolescents de moins de 18 ans comme :

- analgésique opioïde, en association à un hypnotique, pour induire l'anesthésie.
- analgésique opioïde, en association à une anesthésie générale, pour les interventions chirurgicales de courte ou longue durée. »

## 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 ALFENTANIL KALCEKS 0,5 mg/mL, solution injectable/pour perfusion est important dans les indications de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription d'ALFENTANIL KALCEKS 0,5 mg/mL, solution injectable/pour perfusion 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 n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport au princeps RAPIFEN (alfentanil) 0,5 mg/mL solution injectable.

---

<sup>1</sup> Sauder et al. Sédation-analgésie en réanimation (nouveau-né exclu). Annales Françaises d'Anesthésie et de Réanimation. 2008

<sup>2</sup> Hinkelbein et al. European society of anaesthesiology and European board of anaesthesiology guidelines for procedural sedation and analgesia in adults. EJA. 2018

## 04 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

<b>Calendrier d'évaluation</b>	Date d'examen et d'adoption : 8 janvier 2020
<b>Présentations concernées</b>	<u>ALFENTANIL KALCEKS 0,5 mg/mL, solution injectable/pour perfusion</u> B/10 ampoules (verre) de 2 mL (CIP : 34009 550 680 9 9) B/5 ampoules (verre) de 10 mL (CIP : 34009 550 681 1 2)
<b>Demandeur</b>	Laboratoire MEDIPHA SANTE
<b>Liste concernée</b>	Collectivités (CSP L.5123-2)
<b>AMM</b>	Date initiale (procédure décentralisée) : 31 juillet 2019
<b>Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier</b>	Stupéfiant. Prescription sur ordonnances sécurisées. Prescription limitée à 7 jours. Médicament réservé à l'usage hospitalier. Médicament pouvant être administré par tout médecin spécialisé en anesthésie-réanimation ou en médecine d'urgence dans les cas où il intervient en situation d'urgence ou dans le cadre d'une structure d'assistance médicale mobile ou de rapatriement sanitaire (article R. 5121-96 du code de la santé publique).
<b>Classification ATC</b>	N                   Système nerveux N01               Anesthésiques N01A             Anesthésiques généraux N01AH           Anesthésiques opioïdes N01AH02       Alfentanil