

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
16 octobre 2013

CISATRACURIUM MYLAN 2 mg/ml, solution injectable / pour perfusion

Boîte de 5 ampoules de 2,5 ml (CIP : 34009 585 462 3 5)

Boîte de 5 ampoules de 5 ml (CIP : 34009 585 465 2 5)

Boîte de 5 ampoules de 10 ml (CIP : 34009 585 467 5 4)

CISATRACURIUM MYLAN 5 mg/ml, solution injectable / pour perfusion

Boîte de 1 flacon de 30 ml (CIP : 34009 585 468 1 5)

Laboratoire MYLAN

DCI	Bésilate de cisatracurium
Code ATC (2013)	M03AC11 (myorelaxants à action périphérique, autres ammoniums quaternaires)
Motif de l'examen	Inscription
Liste(s) concernée(s)	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication(s) concernée(s)	<p>« Le cisatracurium est un curare non dépolarisant de durée d'action intermédiaire pour administration intraveineuse.</p> <p>Le cisatracurium est indiqué chez l'adulte et l'enfant à partir d'un mois au cours des interventions chirurgicales et autres procédures ainsi qu'en unité de soins intensifs. Il peut être utilisé comme adjuvant de l'anesthésie générale ou de la sédation en unité de soins intensifs (USI) afin de relaxer les muscles squelettiques et faciliter l'intubation trachéale et la ventilation mécanique. »</p>

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	Date initiale (procédure nationale) : 13 août 2013
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Réservé à l'usage hospitalier

02 CONTEXTE

Ces spécialités sont des génériques de NIMBEX 2 mg/ml et 5 mg/ml.
CISATRACURIUM MYLAN et NIMBEX sont réservés à l'usage hospitalier.

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 CISATRACURIUM MYLAN est important dans les indications de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) par rapport aux spécialités princeps.

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 et aux posologies de l'AMM.