

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**Avis
1^{er} juillet 2015****ROCURONIUM HOSPIRA 10 mg/ml, solution injectable pour perfusion**

Boîte de 10 flacons de 5 ml (CIP : 34009 550 041 7 2)

Laboratoire HOSPIRA FRANCE

DCI	rocuronium
Code ATC (année)	M03AC09 (Myorelaxant à action périphérique)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	<p>« ROCURONIUM HOSPIRA est indiqué chez les adultes et la population pédiatrique (du nouveau-né né à terme à l'adolescent (âgés de 0 à 18 ans)) comme adjuvant de l'anesthésie générale, pour faciliter l'intubation trachéale au cours de l'induction de routine et, assurer la relaxation musculaire pendant l'opération.</p> <p>Chez l'adulte, ROCURONIUM HOSPIRA est également indiqué pour faciliter l'intubation trachéale pendant une induction rapide et comme adjuvant dans les unités de soins intensifs pour faciliter l'intubation trachéale et la ventilation mécanique pour un usage de courte durée. »</p>

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	17/04/2015 (procédure décentralisée)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Réservé à l'usage hospitalier ; Médicament pouvant être administré par tout médecin spécialisé en anesthésie-réanimation ou médecin d'urgence dans le cas où il intervient en situation d'urgence ou dans le cas d'une structure d'assistance médicale mobile ou de rapatriement sanitaire (article R.5121-96 du code de la santé publique).

02 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription de ROCURONIUM HOSPIRA 10 mg/ml, solution injectable pour perfusion, aux seules collectivités. Cette spécialité est un générique de ESMERON 10 mg/ml, solution injectable.

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 ROCURONIUM HOSPIRA 10 mg/ml, solution injectable pour perfusion est important dans les indications de l'AMM.

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.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un générique qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport au princeps ESMERON 10 mg/ml, solution injectable.