

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
3 Octobre 2018

bésilate de cisatracurium

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

Boîte de 5 flacons en verre de 30 ml (CIP : 34009 550 573 2 1)

Laboratoire MYLAN SAS

Code ATC	M03AC11 (myorelaxant à action périphérique, autre ammonium quaternaire)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Le cisatracurium est un curare non dépolarisant de durée d'action intermédiaire pour administration intraveineuse. CISATRACURIUM MYLAN est indiqué au cours des interventions chirurgicales et autres procédures ainsi qu'en réanimation, chez l'adulte et l'enfant âgé de 1 mois et plus. CISATRACURIUM MYLAN peut être utilisé comme adjuvant de l'anesthésie générale ou de la sédation en unité de soins intensifs (USI) pour relâcher les muscles striés et faciliter l'intubation trachéale et la ventilation assistée. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure décentralisée) : 13/08/2013 Rectificatifs d'AMM (variation nécessitant l'attribution d'un nouveau CIP) : 10/07/2018
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament réservé à l'usage hospitalier

02 CONTEXTE

Il s'agit de la demande d'inscription aux collectivités du nouveau conditionnement CISATRACURIUM MYLAN 5 mg/mL, solution injectable/pour perfusion en boîte de 5 flacons en verre de 30 ml en complément de la présentation en boîte de 1 flacon en verre de 30 ml actuellement agréée aux collectivités.

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 CISATRACURIUM MYLAN 5 mg/mL 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 présentation est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.