



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Mercredi 20 septembre 2023

Seul l'avis de la CT fait foi - Occultations sous la responsabilité du laboratoire

AVERTISSEMENT

En application des articles L. 1451-1-1 et R. 1451-6 du Code de la santé publique, la HAS réalise un enregistrement des séances de la commission de la transparence (CT), de la Commission d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDIMTS) et de la Commission évaluation économique et santé publique (CEESP). Pour en faciliter la communication et la compréhension, la HAS a fait le choix de recourir à une transcription des débats par l'intermédiaire d'une société prestataire

Cette prestation associe une saisie directe des débats par sténotypie et une transcription assistée par ordinateur ainsi qu'une relecture médicale. L'objet de cette transcription est de permettre de tracer le déroulé des débats dans un souci de transparence et non de fournir une information scientifique validée. En effet, malgré le professionnalisme de cette prestation, il peut persister dans le texte final des incongruités ou des inexactitudes liées à l'usage d'un vocabulaire hautement spécialisé ou à la nature même des échanges verbaux. La HAS n'effectue aucune validation de ces documents.

La HAS rappelle que les seuls documents validés et opposables sont le procès-verbal de la séance et l'avis définitif de la Commission qui sont mis en ligne sur le site de la HAS.

Pour la publication des transcriptions, et dans un but de protection du secret industriel et commercial, certains mots peuvent avoir été occultés. Les occultations éventuelles sont de la responsabilité de l'entreprise exploitant le produit évalué.

Toute reprise d'un ou plusieurs extraits d'une transcription doit être accompagnée d'une mention en précisant la source et respecter la législation sur la publicité.

Les membres des commissions s'expriment à titre personnel dans le cadre de leur mission d'expertise. Les agents de la HAS (chefs de service, adjoints, chefs de projet) représentent l'institution et s'expriment en son nom.

La HAS rappelle que la connaissance des propos tenus en séance par les membres des commissions et les agents de la HAS ne peut en aucun cas justifier des contacts directs de quelque nature que ce soit avec ces personnes, lesquelles sont tenues à une obligation de confidentialité conformément à l'article R. 161-85 du Code de la sécurité sociale.

**1. Examen inscription : SUXAMETHONIUM PANPHARMA 50 mg/ml
(suxamethonium (chlorure de) dihydraté) (CT-20387) PANPHARMA**

M. le P^r COCHAT, Président.- On passe à SUXAMETHONIUM PANPHARMA.

M^{me} LUZIO.- Pour ce dossier, il n'y a pas de déport.

Une chef de projet pour la HAS.- Bonjour à tous. Aujourd'hui, vous évaluez l'inscription d'un nouveau générique, le SUXAMETHONIUM PANPHARMA au dosage de 50 mg/ml sous forme de solution injectable ou pour perfusion. Il s'agit du chlorure de SUXAMETHONIUM utilisable par voie intraveineuse à la posologie de 1 mg/kg. Cette demande concerne l'inscription à l'hôpital et l'AMM a été obtenue le 26 avril 2023 par procédure décentralisée.

L'indication est la relaxation musculaire à court terme lors d'une anesthésie générale et pour faciliter l'intubation endotrachéale lors de l'induction d'une anesthésie générale ou dans les situations d'urgence. C'est l'euro-générique de la spécialité de référence ANECTINE, chlorure de SUXAMETHONIUM, au dosage de 50 mg/ml. Cette spécialité est autorisée en Irlande et non en France. Elle est indiquée en tant que relaxant des muscles squelettiques pour faciliter l'intubation trachéale et la ventilation mécanique lors d'interventions chirurgicales et pour réduire l'intensité des contractions musculaires associées au phénomène de convulsions induites pharmacologiquement ou électriquement.

Le laboratoire revendique un SMR important et une ASMR V dans la stratégie thérapeutique sans ISP.

Plusieurs autres spécialités à base de chlorure de SUXAMETHONIUM ont été évaluées par la CT auparavant notamment :

- Le CELOCURINE et le SUXAMETHONIUM ETHYPHARM. Ces spécialités ont le même DCI et le même dosage que la spécialité évaluée aujourd'hui. Leurs indications sont en adjuvant de l'anesthésie générale pour notamment faciliter l'intubation endotrachéale pour l'induction en séquence rapide chez l'adulte et l'enfant, et lors des traitements par électroconvulsivothérapie chez l'adulte.
- Le SUXAMETHONIUM AGUETTANT a également été évalué auparavant par la CT. Il s'agit du chlorure de SUXAMETHONIUM déshydraté au dosage de 10 mg/ml et sous forme d'ampoules de 10 ml. L'indication, c'est comme myorelaxant pour faciliter l'intubation endotrachéale lors d'une anesthésie générale ou dans les situations d'urgence, chez l'adulte et chez l'enfant de plus de 12 ans.

Il faut noter que, contrairement aux autres spécialités, le libellé d'indications comprend une utilisation pour la relaxation musculaire à court terme lors d'une anesthésie générale, ce qui peut comprendre l'utilisation en électroconvulsivothérapie. De plus, le RCP de SUXAMETHONIUM PANPHARMA décrit les posologies pour une utilisation en perfusion. En avril 2017, l'ANSM a transmis à l'Europe l'intention de lancer un arbitrage européen sur la réévaluation du rapport bénéfice-risque des spécialités SUXAMETHONIUM avec pour objectif de modifier l'AMM de ces spécialités.

Après plusieurs échanges, il n'y a pas eu d'arbitrage déclenché, mais une modification des

indications entreprises au niveau national en supprimant les actes brefs en chirurgie programmée. Ainsi, une lettre aux professionnels de santé a été communiquée pour informer désormais que les indications du SUXAMETHONIUM sont désormais restreintes comme adjuvant de l'anesthésie générale chez l'adulte et chez l'enfant pour faciliter l'intubation endotrachéale pour l'induction en séquence rapide justifiée par un risque d'inhalation du contenu gastrique et chez l'adulte lors des traitements par électroconvulsivothérapie pour obtenir une curarisation très brève.

Le laboratoire n'a pas soumis de donnée dans le cadre de cette demande d'inscription d'euro-générique et pour cette demande d'inscription d'euro-générique, nous avons sollicité les expertises du Professeur Francis Bonnet et du Professeur Raphaël Favory, présents aujourd'hui avec le rapport écrit. Je leur laisse la parole.

M. le P^r BONNET.- Pour placer les choses dans leur contexte, un mot sur les indications de la curarisation en anesthésie. Il y a deux indications qui peuvent être dissociées. Une première qui est l'intubation endotrachéale qui consiste à paralyser les muscles abducteurs des cordes vocales pour pouvoir passer une sonde d'intubation. L'autre indication, c'est de faciliter le geste chirurgical en paralysant l'ensemble des muscles striés.

La deuxième remarque, c'est qu'il y a deux types de curares. Il y a des curares dits dépolarisants, le SUXAMETHONIUM en l'occurrence, et d'autres non dépolarisants, c'est-à-dire l'ensemble des autres curares qu'on l'utilise. Dépolarisant, cela veut dire que le curare se fixe sur la plaque motrice, provoque une activation de la plaque motrice, puis la bloque, alors qu'un curare non dépolarisant va bloquer d'emblée la plaque motrice. Activer la plaque motrice dans le cadre du SUXAMETHONIUM, ça va se traduire cliniquement par des fasciculations musculaires pendant un temps assez bref.

Le profil pharmacologique du SUXAMETHONIUM est intéressant par rapport aux autres curares parce que c'est le produit qui a les actions les plus court, < 1 mn, et une durée d'action < 10 mn. Par contre, il y a une particularité, c'est que le bloc n'est pas antagonisable parce que la plupart des curares peuvent être antagonisés. Ils le sont d'ailleurs en routine clinique, notamment en fin d'intervention, ce qui n'est pas le cas du SUXAMETHONIUM. On va voir que c'est important pour la suite.

Le problème de l'utilisation du SUXAMETHONIUM qui a conduit d'ailleurs à cette réserve de l'ANSM, c'est qu'il y a un certain nombre d'effets secondaires sévères :

- Le premier effet, c'est un risque allergique de type 4, c'est-à-dire un choc anaphylactique. Cela avait d'ailleurs ému l'ANSM dans les années 2016-2017 au point de faire un certain nombre d'enquêtes et d'évaluer ce risque qui est de l'ordre de 1/3 000 à 1/5 000. Cela veut dire supérieur 5 à 7 fois à celui lié à l'ensemble des autres curares, exception faite du ROCURONIUM qui possède le même niveau de risque allergique. Ce risque a conduit à une restriction des indications.
- Le deuxième risque, c'est ce qu'on appelle un risque de dual bloc. C'est un risque qui est connu depuis longtemps. Si l'on poursuit l'administration du SUXAMETHONIUM au-delà d'une injection unique, on va maintenir ouverts les canaux sodiques et en quelque sorte prolonger le bloc de curarisation, mais de façon non antagonisable, ce qui fait que l'on peut avoir des blocs qui peuvent perdurer de façon prolongée sans

pouvoir les antagoniser. Cette possibilité de dual bloc a conduit à une contre-indication clinique de l'utilisation en perfusion continue, notamment dans ce qui est proposé, soit les chirurgies de durée courte. Autrement dit, le SUXAMETHONIUM n'est pas un curare utilisable pour paralyser l'ensemble des muscles sur une durée chirurgicale, qu'elle soit courte ou a fortiori prolongée.

- Le troisième risque, c'est un risque d'hyperkaliémie qui est lié aux contractions induites par les fasciculations et qui va impliquer un certain nombre de contre-indications de l'usage clinique.

Finalement, le SUXAMETHONIUM a un usage restreint, qui a été restreint aussi bien par la note de l'ANSM, mais aussi par les recommandations des sociétés savantes. Par contre, ce qui est privilégié, c'est ce qu'on appelle l'induction à séquence rapide pour intubation à risque d'inhalation du contenu gastrique. À chaque fois qu'il y a un risque d'inhalation parce qu'on a un estomac plein ou potentiellement plein, souvent les situations d'urgence, il est recommandé d'utiliser un curare qui a une action extrêmement rapide pour contrôler rapidement les voies aériennes supérieures par l'intubation.

La deuxième indication qui est un petit peu en désuétude, mais qui reste valable, c'est l'intubation potentiellement difficile. Cela se justifie par la réversibilité possible du bloc dans un délai court, donc la restitution des possibilités de ventilation spontanée assez rapide. Dans cette indication, on a un comparateur qui est le ROCURONIUM qui a le même risque d'anaphylactique, de réaction allergique et qui est utilisable cette fois-ci avec un antagoniste qui s'appelle le sugammadex. Cette indication d'intubation potentiellement difficile est un peu en désuétude parce qu'il y a d'autres techniques, pas forcément pharmacologiques, pour pallier ce problème dans les circonstances cliniques.

La troisième indication, c'est la sismothérapie. Pourquoi ? Parce que quand on fait la sismothérapie, donc un choc électrique, on induit des convulsions et ces convulsions peuvent avoir des conséquences, des luxations d'épaules, des dents cassées, donc on préfère utiliser le SUXAMETHONIUM pour éviter ces manifestations convulsives et parce que la durée d'action va être extrêmement courte.

Par ailleurs, il y a des contre-indications qui sont les risques potentiels d'hyperkaliémie. Cela concerne des patients en réanimation, les patients qui ont des lésions médullaires, certaines myopathies, l'insuffisance rénale dont nous parlions tout à l'heure. Ce sont des contre-indications de pratiques cliniques.

L'administration répétée, du fait du risque dual bloc, est contre-indiquée, donc les professionnels n'utilisent plus ce produit de cette manière.

Enfin, la posologie, c'est 1 mg/kg. En pratique clinique, on essaie de restreindre cette posologie justement à ce dosage de 1 mg/kg pour justement limiter la durée de la curarisation dans les circonstances que j'ai décrites. De ce fait, en pratique-pratique, avoir des seringues diluées comme cela existe dans une autre préparation pharmacologique, c'est-à-dire de l'ordre de 10 mg/ml, c'est beaucoup plus pratique d'avoir des seringues prêtes à l'emploi. Elles sont plus maniables, elles évitent également les erreurs de dilution et autres erreurs de manipulation qui résultent d'une dilution que l'on peut avoir avec les seringues 50 mg/ml comme celles qui nous sont présentées. Cela ne veut pas dire qu'on ne les utilise pas, mais

c'est finalement plus intéressant d'avoir des seringues de 10 mg/ml. Voilà ce que je voulais dire sur ce sujet.

M. le P^r COCHAT, Président.- Merci. Raphaël.

M. le D^r FAVORY.- Je n'ai rien à rajouter. En réanimation, on l'utilise essentiellement pour l'intubation à séquence rapide également. C'est exactement le même contexte. On ne l'utilise jamais en perfusion continue pour interdire cette pratique au vu des risques qu'a exposés Francis.

M. le P^r COCHAT, Président.- Est-ce que vous avez des questions ? Hugues.

M. le D^r BLONDON.- Je me demandais pourquoi on ne le passait pas en PIS parce que je ne vois pas bien l'enjeu de le passer en séance plénière.

M. le P^r COCHAT, Président.- Je laisse Sophie répondre.

M. DIATTA.- C'est juste pour préciser les indications quand il y aura des indications où il y aura un SMRI je pense, quand l'utilisation en perfusion ne sera plus recommandée.

M. le P^r COCHAT, Président.- Serge.

M. le D^r KOUZAN.- Si je comprends bien, ce générique n'apporte rien. Il a une concentration plus élevée. Si j'ai bien compris, il vaut mieux préférer les 10 mg/ml que 50 mg/ml. La perfusion intraveineuse est aussi contre-indiquée. Est-ce que les autres SUXAMETHONIUM ont aussi cette contre-indication ou ce SMRI en perfusion dans l'évaluation ?

Une chef de projet pour la HAS.- Je précise que les autres SUXAMETHONIUM n'ont pas la perfusion dans leur RCB. Il n'y a que SUXAMETHONIUM PANPHARMA qui a cette utilisation dans sa RCB.

M. le D^r FAVORY.- C'est le même problème, Serge. Ce serait exactement pareil comme complication. Avec tous les SUXAMETHONIUM, on aura le problème de dual bloc.

M. le P^r COCHAT, Président.- Francis, ton commentaire sur la concentration ne concerne pas celui dont on parle.

M. le D^r FAVORY.- Il y a déjà le SUXAMETHONIUM AGUETTANT, que vous voyez sur la diapositive, qui est à 10 mg/ml. Pour l'usage clinique, c'est plus approprié et cela n'empêche pas d'utiliser les autres formes qui existent déjà.

M. le P^r COCHAT, Président.- Jean-Christophe.

M. le P^r MERCIER.- Une petite remarque. Chez l'enfant, le 10 mg/ml est bien plus pratique que le 50 mg qui oblige à des dilutions. C'est une loi générale en pédiatrie et en hématologie, c'est de faire en permanence des dilutions et se tromper.

M. le P^r COCHAT, Président.- Michel.

M. le Pr CLANET, Vice-Président.- Est-ce qu'il y a des tensions éventuellement sur la possibilité

d'avoir accès à ces médicaments ou pas ? Autrement dit, le fait d'avoir une ASMR IV ou V peut rendre les choses plus faciles ou vous avez des difficultés ?

M. le P^r BONNET.- À ma connaissance, il n'y en a pas eu au cours des dernières années. Je ne pense pas.

M. le P^r COCHAT, Président.- La question est justement de mettre en SMRI sur les indications autres que celles dont on vient de parler, c'est-à-dire la perfusion continue qui est dans l'AMM.

Catherine Simonin.

M^{me} SIMONIN.- On vous entend très mal à distance. Il y a des tensions sur les produits anesthésiants régulièrement. Je pense qu'il faut diversifier les approvisionnements. Cela ne doit pas rentrer en ligne de compte, j'en suis persuadée, mais il y a quand même des problèmes sur les médicaments en anesthésie.

M. le P^r COCHAT, Président.- La différence, c'est juste la possibilité du SMRI que l'on vous propose sur la perfusion. On fera un vote en miroir. Pour le reste de l'indication, on propose de l'aligner sur les autres. On propose aussi une harmonisation des avis sur ces quatre produits parce que finalement, ce sont les mêmes. Il n'y a que la concentration qui change et l'indication pour PANPHARMA que l'on va le voir tout de suite. Voilà les propositions.

Albert.

M. le D^r TRINH-DUC.- J'ai quand même une interrogation. Mesdames les chefs de projet, est-ce que vous avez interrogé le laboratoire pour savoir, alors qu'ils savaient très bien que nulle part ça ne passerait en perfusion, pourquoi ils l'ont proposé en France dans cette indication-là ? C'était quoi leur volonté ?

Une chef de projet pour la HAS.- C'est purement réglementaire. En France, ils ont dû se caler sur l'AMM en Irlande. C'est la traduction du RCP du produit qui est disponible en Irlande. Il faut savoir que l'ANSM, en 2017, avait souhaité une harmonisation au niveau de l'Europe. Un appel à un arbitrage avec un article 31 avait été demandé au CMDH. Suite à plusieurs échanges, cela n'a pas abouti au niveau européen. Il y avait déjà eu un nettoyage au niveau national en élevant les actes brefs en chirurgie programmée dans les RCP des AMM nationales, mais cela n'avait pas été fait au niveau de l'Europe. Comme on se retrouve dans la situation d'un euro-générique, la RCP a été calée sur l'AMM autre que l'AMM nationale.

M. le D^r KOUZAN.- Pour compléter, le SUXAMETHONIUM est un produit qui est utilisé depuis plus de 40 ans. Effectivement, l'usage en perfusion existait au départ. Très rapidement, cela a été corrigé. Maintenant, l'usage, c'est celui que j'ai décrit. C'est le reliquat d'une indication ancienne, si je puis dire.

M. le D^r TRINH-DUC.- Pierre, il n'y a pas un risque de laisser un médicament pour lequel l'indication sera celle de l'AMM pour des cliniciens qui ne sont pas obligatoirement au fait et qui ne vont pas savoir qu'il y a un SMRI ou qui ne sont pas au fait des recommandations, mais qui sont ultra-connues de tout le monde, de laisser un produit qui va dire que ce médicament peut être utilisé avec la posologie identifiée sur le RCP ? Je me dis : Est-ce que cela ne mérite

pas de mettre un SMRI pour ce risque-là ?

M. le P^r COCHAT, Président.- Je suis sensible à ce que tu dis. Je ne sais pas ce qu'en pensent Francis et Raphaël.

M. le D^r KOUZAN.- Les cliniciens, c'est le B.A.-BA, l'utilisation du produit. Ils connaissent cette contre-indication. C'est tout à fait logique. Ce que je pense, c'est qu'il faut indiquer fermement qu'il n'y a pas d'indication à une administration prolongée. Ça doit être fait, c'est logique.

M. le D^r TRINH-DUC.- On n'a pas la main sur le RCP. Le RCP est européen, donc on ne le touchera pas. Dans les boîtes, il n'y aura que le RCP, il n'y aura pas l'avis de la Commission de la Transparence. Est-ce qu'on ne fait pas courir un risque ? Même si Catherine dit qu'il y a un risque, ces médicaments sont utilisés comme médecine d'urgence en chirurgie non programmée. Sinon, la plupart du temps, c'est à jeun. Ou alors, je me trompe Francis. Ce n'est pas un médicament qui est utilisé tous les jours dans les blocs opératoires de manière régulière pour la majorité des chirurgies.

M. le P^r BONNET.- Non mais tous les jours, dans le bloc opératoire, il y a des chirurgies d'urgence. C'est un médicament qui est très utilisé.

M. le P^r COCHAT, Président.- J'avoue que je suis sensible à ce que dit Albert. Si vous pensez qu'il y a un risque zéro, OK. Je n'avais pas envisagé les choses sous cet angle-là. Je trouve que c'est pertinent comme commentaire, d'autant que le besoin médical est couvert.

M. le D^r KOUZAN.- Le risque zéro n'existe pas.

M. le P^r COCHAT, Président.- Cela veut dire qu'on met en balance ce risque-là qu'il faut quantifier par rapport aux commentaires de Catherine qui disait qu'il y a un risque possible de tension qui serait le seul argument restant pour le garder et vous, vous dites qu'il n'y a pas eu jusque-là de problèmes de tension sur ces produits, sur ces curares-là.

Serge.

M. le D^r KOUZAN.- Est-ce qu'il n'y a pas un risque d'iniquité si on interdit le quatrième et pas les trois précédents ?

M. le P^r COCHAT, Président.- Oui, je suis d'accord avec toi. C'est ce qu'on proposait. On proposait d'aligner la partie commune de l'indication et de mettre un SMRI sur l'administration continue. Mais je trouve quand même que le raisonnement d'Albert tient la route.

M. le D^r KOUZAN.- Personnellement, les curares, cela ne me viendrait pas l'idée d'utiliser un curare alors que je n'ai aucune formation là-dessus. C'est comme l'intubation.

M. le P^r COCHAT, Président.- Je pense que cela ne concerne que les anesthésistes réanimateurs.

M. le D^r KOUZAN.- Si tu sais intuber, tu ne vas pas faire une intubation sur un coin de table, sauf si quelqu'un est en train de mourir.

M. le P^r COCHAT, Président.- Je suis d'accord, les curares ne sont utilisés que par les anesthésistes réanimateurs, il n'y a pas de discussion. Je me tourne vers vous à nouveau. Est-ce que les plus jeunes, éventuellement certains médecins étrangers, etc., pourraient rentrer dans ce risque-là ?

M. le D^r TRINH-DUC.- Je comprends tout à fait, que ce soit Francis ou Raphaël. Ils ne peuvent pas imaginer que cela puisse être utilisé comme cela, mais il y a quand même sur le territoire des petits établissements – je n'aborderai pas le niveau de formation qu'il peut y avoir en fonction des origines de formation et des formations différentes avec des gens qui ne sont pas tout à fait au fait – qui peuvent éventuellement consulter le RCP parce que c'est le seul document facile d'accès dans toutes les boîtes, qui peuvent peut-être à un moment donné le faire comme ça. C'est une question.

M. le P^r COCHAT, Président.- Catherine.

M^{me} SIMONIN.- J'ai quand même quelques réserves sur cet angle de vue, tout simplement parce qu'on n'est pas là pour sanctionner les compétences. Les médecins sont diplômés. À partir de là, ils doivent mettre à jour leurs compétences. On n'est pas là pour interroger la pertinence des soins. Je pense que les réanimateurs doivent être au fait des produits qu'ils utilisent. S'ils ne sont pas au fait, c'est de leur responsabilité.

M. le P^r COCHAT, Président.- Le RCP, c'est le document de référence. J'entends bien ce que tu veux dire, Catherine, mais l'argument d'Albert est juste quand même.

M. le P^r BONNET.- J'entends bien ce que dit Albert. Je ne sais pas ce qu'en pense, Raphaël, mais j'ai quand même du mal à imaginer cette situation d'une utilisation erratique.

M^{me} SIMONIN.- C'est pareil, j'ai vraiment du mal aussi à entendre cela. Les curares, ce n'est pas n'importe qui les utilise, c'est en bloc opératoire ou en réanimation. Je pense que les gens qui utilisent ces produits savent comment les utiliser. Après, s'il y a un danger pour les patients, en tant que représentante des patients, j'y suis sensible. Cela étant dit, c'est vrai que les recommandations de la HAS, certains prescripteurs ne les lisent pas. Cela interroge justement les compétences, la validation des compétences et qui utilise ces produits.

M^{me} le D^r EIDEN.- Je voudrais juste rajouter qu'au départ, il y a un comité du médicament, un livret thérapeutique. Par ce biais-là, quand les établissements commandent ces produits, ils peuvent tout à fait bloquer, dans le cahier des charges, l'achat de ce produit dans l'établissement. Avec tout ce qui est fait avec la SFAR, cela peut être tout à fait un produit qui est « blacklisté » de l'achat des établissements. Je trouve que c'est dommage d'empêcher l'accès à ce produit au cas où s'il y a des manques ou des ruptures. Je ne pense pas qu'il y ait un risque sur le terrain du fait de ces commissions du médicament.

M. le P^r BONNET.- Un dernier mot. Aujourd'hui, je dirais que le risque réel, c'est plus sur des situations d'hyperkaliémie qui ont été mal évaluées ou des situations d'allergies également mal évaluées.

M. le P^r COCHAT, Président.- Ce n'est pas spécifique à celui-là.

M. le P^r BONNET.- Non, ce n'est pas spécifique, mais c'est le risque d'utilisation du
Commission de Transparence
Examen inscription : SUXAMETHONIUM PANPHARMA 50 mg/ml
(suxamethonium (chlorure de) dihydraté) (CT-20387) PANPHARMA

SUXAMETHONIUM, de la CELOCURINE, de la SUCCINYLCHOLINE, etc.

M. le P^r COCHAT, Président.- Raphaël.

M. le D^r FAVORY.- Je suis tout à fait d'accord. Le risque de dual bloc, c'est une immobilisation prolongée, mais ce n'est pas mortel. Si on la gère bien, il n'y a pas de conséquences mortelles, contrairement à l'hyperkaliémie éventuellement ou le choc anaphylactique. Le risque est vraiment minime.

M. le D^r TRINH-DUC.- Il faut rappeler que ce médicament est utilisé dans cette indication avec cet usage-là dans des pays européens. On parlait de la formation, mais les Irlandais, ça ne leur pose pas de problème de le mettre en perfusion puisqu'il est utilisé comme ça. Cela veut dire que sur le territoire...

M. le P^r COCHAT, Président.- C'est pour cela que je posais le problème des médecins étrangers. On ne va pas trancher, cela va relever de l'idée que chacun s'en fait. Je propose que l'on passe au vote avec deux votes, un premier vote SMR et ASMR. Il n'y avait pas d'ISP ?

Une chef de projet pour la HAS.- Non, il n'y a pas d'ISP. On voulait vous proposer de reprendre la lettre de l'ANSM adressée aux professionnels de santé, dans laquelle ils ont fait la restriction en tant qu'adjuvant de l'anesthésie générale pour faciliter l'intubation endotrachéale dans l'induction en séquence rapide justifiée par un risque d'inhalaation du contenu gastrique et de mettre un SMR insuffisant en miroir.

M. le P^r COCHAT, Président.- On peut y aller comme ça.

M. le P^r BONNET.- Est-ce qu'on peut rajouter la perfusion dans le miroir ?

M. le P^r COCHAT, Président.- Ce sont toutes les autres situations.

Une chef de projet pour la HAS.- Pour la perfusion, on pensait également reprendre cela dans les recommandations de la CT et dans la place de la stratégie thérapeutique.

(Il est procédé au vote par appel nominatif.)

M^{me} LUZIO.- Vous étiez 22 votants. 21 voix pour un SMR important, 1 voix pour un SMR insuffisant. Pour le niveau d'ASMR, 22 voix pour une ASMR V. Pour le miroir, 22 voix pour un SMRI insuffisant.

M. le P^r COCHAT, Président.- Merci. Je propose qu'on l'adopte sur table si vous êtes d'accord.