

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

18 septembre 2013

CISATRACURIUM PFIZER 2 mg/ml, solution injectable pour perfusion

Boîte de 5 ampoules (verre de type I) de 2,5 ml (CIP : 34009 584 665 8 8)

Boîte de 5 ampoules (verre de type I) de 5 ml (CIP : 34009 584 669 3 9)

Boîte de 5 ampoules (verre de type I) de 10 ml (CIP : 34009 584 673 0 1)

Laboratoire PFIZER

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)	« CISATRACURIUM PFIZER est indiqué au cours des interventions chirurgicales ainsi qu'en réanimation, chez l'adulte et l'enfant âgé de 1 mois et plus. Il peut être utilisé comme adjuvant de l'anesthésie générale, ou de la sédation en Unité de Soins Intensifs (USI) pour relâcher les muscles striés, faciliter l'intubation trachéale et la ventilation assistée. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	Date initiale (procédure nationale) : 26 avril 2013
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Réservé à l'usage hospitalier

02 CONTEXTE

Cette spécialité est un générique de NIMBEX 2mg/ml, solution injectable pour perfusion. CISATRACURIUM PFIZER 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 PFIZER est important dans les indications de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) par rapport à la spécialité 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.