

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
18 septembre 2013

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

Boîte de 1 flacon (verre de type I) de 30 ml (CIP : 34009 584 806 0 7)

Laboratoire KABI FRANCE

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 KABI est indiqué chez l'adulte et l'enfant âgé 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 endotrachéale et la ventilation mécanique. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	Date initiale (procédure nationale) : 16 juillet 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 5 mg/ml, solution injectable/pour perfusion. CISATRACURIUM KABI 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 KABI 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.