

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
8 janvier 2014

**REMIFENTANIL B. BRAUN 1 mg, poudre pour solution à diluer
pour solution injectable/pour perfusion**

B/5 (CIP : 34009 578 963 0-0)

**REMIFENTANIL B. BRAUN 2 mg, poudre pour solution à diluer
pour solution injectable/pour perfusion**

B/5 (CIP : 34009 578 993 7-0)

**REMIFENTANIL B. BRAUN 5 mg, poudre pour solution à diluer
pour solution injectable/pour perfusion**

B/5 (CIP : 34009 578 998 9-9)

Laboratoire B BRAUN MEDICAL SAS

DCI	Chlorhydrate de rémifentanil
Code ATC (2013)	N01AH06 (anesthésiques opioïdes)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication(s) concernée(s)	« Le rémifentanil est indiqué comme agent analgésique lors de l'induction et/ou de l'entretien de l'anesthésie générale. Le rémifentanil est indiqué comme analgésique chez les patients sous ventilation mécanique en soins intensifs âgés de 18 ans ou plus ».

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure de reconnaissance mutuelle)	Date initiale : 02/05/2011
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Stupéfiant: prescription limitée à 7 jours. Prescription sur ordonnance répondant aux spécifications fixées par l'arrêté du 31 mars 1999. Médicament réservé à l'usage hospitalier. Médicament pouvant être administré par tout médecin spécialisé en anesthésie-réanimation ou en médecine d'urgence dans les cas où il intervient en situation d'urgence ou dans le cadre 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 uniquement à l'hôpital.
Ces spécialités sont des **génériques** d'ULTIVA 1 mg, 2 mg et 5 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

La commission considère que le service médical rendu par REMIFENTANIL B. BRAUN 1 mg, 2 mg et 5 mg, poudre pour solution à diluer est important dans les indications de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Absence d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) par rapport à ULTIVA 1 mg, 2 mg et 5 mg, poudre pour solution injectable pour perfusion.

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 à la posologie de l'AMM.