

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
7 mai 2014

ROCURONIUM PFIZER 10 mg/ml, solution injectable pour perfusion

2.5 ml en flacon (verre), boîte de 10 (CIP : 34009 583 957 5 8)

5 ml en flacon (verre), boîte de 10 (CIP : 34009 583 959 8 7)

10 ml en flacon (verre), boîte de 10 (CIP : 34009 583 962 9 8)

Laboratoire PFIZER HOLDING FRANCE

DCI	bromure de rocuronium
Code ATC (2014)	M03AC09 (MYORELAXANTS A ACTION PERIPHERIQUE)
Motif de l'examen	Inscription
Liste(s) concernée(s)	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication(s) concernée(s)	« ROCURONIUM PFIZER est indiqué chez les adultes et les enfants (du nouveau-né à l'adolescent (âgés de 0 à 18 ans)) comme adjuvant de l'anesthésie générale, pour faciliter l'intubation trachéale au cours de l'induction anesthésique de routine, et assurer la relaxation musculaire pendant l'acte chirurgical. ROCURONIUM PFIZER est également indiqué chez l'adulte pour faciliter l'intubation trachéale pendant l'induction anesthésique en séquence rapide. Il est aussi indiqué comme adjuvant en Unité de Soins Intensifs (par exemple pour faciliter l'intubation) pour une utilisation de courte durée. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	19/12/2013 (procédure de reconnaissance mutuelle)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Prescription réservée aux spécialistes et services anesthésie-réanimation ; Réservé à l'usage en situation d'urgence selon l'article R5121-96 du code de la santé publique ; Réservé à l'usage hospitalier et aux véhicules de transport d'aide médicale d'urgence.

02 CONTEXTE

Il s'agit de la demande d'inscription sur la liste des produits agréés aux collectivités de ROCURONIUM PFIZER 10 mg/ml, spécialité hybride de la spécialité ESMERON 10 mg/ml.

La spécialité ROCURONIUM PFIZER 10 mg/ml, solution injectable pour perfusion, a obtenu une AMM (dite "hybride") selon une procédure simplifiée. Le bromure de rocuronium est le principe actif de la spécialité ESMERON 10 mg/ml, solution injectable, laquelle est déjà 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 ROCURONIUM PFIZER 10 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

Absence d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) par rapport à ESMERON 10 mg/ml, solution injectable.