

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
22 juin 2016

cisatracurium (bésilate de)

CISATRACURIUM ACCORD 2 mg/mL, solution injectable/pour perfusion

Boîte de 5 flacons (verre incolore de type I) de 2,5 ml (CIP : 34009 550 141 7 1)

Boîte de 5 flacons (verre incolore de type I) de 5 ml (CIP : 34009 550 141 9 5)

Boîte de 5 flacons (verre incolore de type I) de 10 ml (CIP : 34009 550 142 1 8)

CISATRACURIUM ACCORD 5 mg/mL, solution injectable/pour perfusion

Boîte de 1 flacon (verre incolore de type I) de 30 ml (CIP : 34009 550 142 5 6)

Laboratoire ACCORD HEALTHCARE FRANCE SAS

Code ATC (2016)	M03AC11 (myorelaxant à action périphérique, autre ammonium quaternaire)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« CISATRACURIUM ACCORD est indiqué au cours des interventions chirurgicales et autres procédures chez l'adulte et l'enfant à partir d'un mois. CISATRACURIUM ACCORD est également indiqué chez l'adulte en Unité de Soins Intensifs (USI). Il peut être utilisé comme adjuvant de l'anesthésie générale ou de la sédation en USI afin de relaxer les muscles squelettiques et faciliter l'intubation endotrachéale et la ventilation mécanique. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure décentralisée) : 27/01/2016
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament réservé à l'usage hospitalier

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition de nouvelles spécialités à base de cisatracurium. Elles sont génériques de NIMBEX :

- CISATRACURIUM ACCORD 2 mg/mL, solution injectable/pour perfusion est une spécialité générique de la spécialité NIMBEX 2 mg/mL, solution injectable/pour perfusion
- CISATRACURIUM ACCORD 5 mg/mL, solution injectable/pour perfusion est un générique de NIMBEX 5 mg/mL, solution injectable/pour perfusion

L'examen par la Commission est justifiée dans la mesure où cette demande d'inscription ne concerne que la liste des spécialités agréées 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 les spécialités CISATRACURIUM ACCORD 2 mg/mL, solution injectable/pour perfusion et CISATRACURIUM ACCORD 5 mg/mL, solution injectable/pour perfusion 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

Ces spécialités sont des spécialités génériques qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux spécialités princeps (NIMBEX).