

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
3 Octobre 2018

bromure de rocuronium

ROCURONIUM MYLAN 10 mg/ml, solution injectable/pour perfusion

Boîte de 10 flacons de 5 ml (CIP : 34009 550 566 1 4)

Laboratoire MYLAN SAS

Code ATC	M03AC09 (Myorelaxant à action périphérique)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Le bromure de rocuronium est indiqué chez les adultes et la population pédiatrique (du nouveau-né né à terme 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 de routine et, assurer la relaxation musculaire pendant l'opération. Chez l'adulte, le bromure de rocuronium est également indiqué pour faciliter l'intubation trachéale pendant une induction rapide et comme adjuvant dans les unités de soins intensifs pour faciliter l'intubation et la ventilation mécanique »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	25/06/2018 (procédure décentralisée)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament réservé à l'usage hospitalier ; Médicament pouvant être administré par tout médecin spécialisé en anesthésie-réanimation ou médecine d'urgence dans le cas où il intervient en situation d'urgence ou dans le cas 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 de ROCURONIUM MYLAN 10 mg/ml, solution injectable/pour perfusion, aux seules collectivités. Cette spécialité est un générique de ESMERON 10 mg/ml, solution injectable.

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 MYLAN 10 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

Cette spécialité est un générique qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport au princeps ESMERON 10 mg/ml, solution injectable.