

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
3 octobre 2018

bésilate d'atracurium**ATRACURIUM KALCEKS 10 mg/ml, solution injectable/pour perfusion**

Boîte de 5 ampoules de 2,5 ml (CIP : 34009 550 520 3 6)

Boîte de 5 ampoules de 5 ml (CIP : 34009 550 520 5 0)

Laboratoire MEDIPHA SANTE

Code ATC	M03AC04 (Myorelaxants à action périphérique, autres ammonium quaternaires)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Ce médicament est indiqué comme adjuvant de l'anesthésie générale afin de faciliter l'intubation endotrachéale, de relâcher les muscles striés lors des interventions chirurgicales ou lors d'une ventilation assistée, ainsi que pour faciliter la ventilation assistée en unité de soins intensifs. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure décentralisée) : 14/02/2018
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 des spécialités ATRACURIUM KALCEKS 10 mg/ml, solution injectable/pour perfusion, ampoules de 2,5 ml et de 5 ml, génériques de TRACRIUM 25 mg/2,5 ml (1 POUR CENT) et TRACRIUM 50 mg/5 ml (1 POUR CENT), solutions injectables en ampoules. L'examen par la Commission est justifié 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 ATRACURIUM KALCEKS est important dans l'indication de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

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