COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
3 avril 2019

bromure de rocuronium

ROCURIUM HIKMA 10 mg/ml, solution injectable pour perfusion B/10, flacon en verre de 5 ml (CIP : 34009 550 538 6 6)

Laboratoire DELBERT

Code ATC	M03AC09 (Myorelaxants à action périphérique)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« ROCURIUM HIKMA est indiqué chez les adultes, nouveau-né, enfants et l'adolescent, âgés de 0 à 18 ans comme adjuvant de l'anesthésie générale, pour faciliter l'intubation trachéale pendant l'induction anesthésique de routine et assurer la relaxation musculaire au cours de l'acte chirurgical. ROCURIUM HIKMA est également indiqué chez les adultes comme adjuvant en Unité de Soins Intensifs (USI) (par exemple pour faciliter l'intubation) pour une utilisation de courte durée. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure décentralisée) : 21 Mars 2018 Article 10(1) : générique
Conditions de prescription et de délivrance/statut particulier	Spécialité faisant l'objet d'un PGR (Plan de Gestion des Risques) 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 cadre d'une structure d'assistance médicale mobile ou de rapatriement sanitaire (article R. 5121-96 du code de santé publique).

02 CONTEXTE

Il s'agit de la demande d'inscription de la spécialité ROCURONIUM HIKMA 10 mg/ml, solution injectable pour perfusion sur la liste des médicaments agréés aux collectivités. Cette spécialité est un générique de ESMERON 10 mg/ml, solution injectable.

Dans son avis d'inscription du 06 février 2008, la Commission a considéré que le service médical rendu (SMR) de ESMERON 50 mg/5 ml, solution injectable (I.V.) en flacon était important dans les indications de l'AMM. Par la suite, la Commission a acté dans son avis du 1^{er} février 2002 le changement de dénomination de la spécialité (remplacé par 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 HIKMA 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

La spécialité ROCURONIUM HIKMA 10 mg/ml, solution injectable pour perfusion n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport au princeps ESMERON 10 mg/ml, solution injectable.