

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
3 avril 2019

atracurium

ATRACURIUM HIKMA 10 mg/mL, solution injectable/pour perfusion

B/10 ampoules en verre incolore de type I de 2,5 mL (CIP : 34009 550 585 0 2)

B/10 ampoules en verre incolore de type I de 5 mL (CIP : 34009 550 585 3 3)

Laboratoire DELBERT

Code ATC	M03AC04 (myorelaxants à action périphérique)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication concernée	« ATRACURIUM HIKMA est un agent bloquant neuromusculaire hautement sélectif, compétitif ou non-dépolarisant. Il est indiqué comme adjuvant de l'anesthésie générale ou de la sédation en unité de soins intensifs (USI), afin de relâcher les muscles striés et de faciliter l'intubation trachéale et la ventilation assistée. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	23 août 2018 (procédure décentralisée)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament réservé à l'usage hospitalier

02 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées aux collectivités d'un générique de TRACRIUM, solution injectable (avis du 26 novembre 2003).

Dans son avis du 26 novembre 2003, la commission a considéré que le SMR de TRACRIUM était important dans l'indication de son AMM.

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 HIKMA 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

Cette spécialité n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à TRACRIUM.