

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

Avis  
3 avril 2019

*bromure de rocuronium***ROCURONIUM KALCEKS 10 mg/mL, solution injectable pour perfusion**

Flacon (verre) de 5 ml, B/10 (CIP : 34009 550 617 6 2)

Laboratoire MEDIPHA SANTE SAS

Code ATC	<b>M03AC09 (myorelaxant, agent à action périphérique)</b>
Motif de l'examen	<b>Inscription</b>
Liste concernée	<b>Collectivités (CSP L.5123-2)</b>
Indications concernées	<b>« Le bromure de rocuronium est indiqué chez l'adulte et l'enfant (du nouveau-né à l'adolescent [0 à &lt; 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 au cours de l'acte chirurgical. Chez l'adulte, le bromure de rocuronium est aussi indiqué pour faciliter l'intubation trachéale au cours de l'induction à séquence rapide et comme adjuvant en unité de soin intensif pour faciliter l'intubation et la ventilation mécanique. »</b>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

AMM	21/12/2018 (procédure décentralisée) Article 10(1) : générique
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 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 mise à disposition aux collectivités seules d'un générique de ESMERON 10 mg/mL, solution injectable.

Dans son avis du 06/02/2008, la commission a considéré que le SMR de ESMERON 50 mg/5 mL, solution injectable était important.

## 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 KALCEKS 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 KALCEKS 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.**