

AVIS SUR LES  
MÉDICAMENTS

chlorure de suxaméthonium

SUXAMETHONIUM  
PANPHARMA 50 mg/ml,

solution injectable / pour perfusion

Inscription : Primo-inscription

Euro-générique

Adopté par la Commission de la transparence le 20 septembre 2023

Anesthésie-Réanimation

Adulte / Enfant

Secteur : Hôpital

## Synthèse de l'avis

**Avis favorable au remboursement uniquement comme adjuvant de l'anesthésie générale pour faciliter l'intubation endotrachéale dans l'induction en séquence rapide justifiée par un risque d'inhalation du contenu gastrique.**

<b>Place dans la stratégie thérapeutique</b>	<p>SUXAMETHONIUM PANPHARMA 50 mg/mL (chlorure de suxaméthonium) est un traitement 1<sup>ère</sup> intention comme adjuvant de l'anesthésie générale pour faciliter l'intubation endotrachéale lors de l'induction en séquence rapide justifiée par un risque d'inhalation du contenu gastrique.</p> <p>SUXAMETHONIUM PANPHARMA 50 mg/mL (chlorure de suxaméthonium) n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique pour la relaxation musculaire à court terme lors d'une anesthésie générale compte tenu des effets indésirables connus tels que les réactions anaphylactiques et pour un usage en perfusion du fait notamment d'un risque de bloc dépolarisant de phase II non antagonisable (« dual block »), en cas d'administration répétée ou prolongée.</p>
<b>Service médical rendu (SMR)</b>	<p><b>IMPORTANT</b> uniquement comme adjuvant de l'anesthésie générale pour faciliter l'intubation endotrachéale lors de l'induction en séquence rapide justifiée par un risque d'inhalation du contenu gastrique.</p> <p><b>INSUFFISANT</b> pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale, au regard des alternatives disponibles (autres agents d'anesthésie générale, hypnotiques, morphiniques et curares), pour la relaxation musculaire à court terme lors d'une anesthésie générale et en perfusion.</p>
<b>Intérêt de santé publique (ISP)</b>	<p>Cette spécialité n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.</p>

<b>Amélioration du Service médical rendu (ASMR)</b>	Cette spécialité est un euro-générique qui <b>n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V)</b> par rapport aux autres spécialités injectables à base de chlorure de suxaméthonium disponibles.
<b>Population cible</b>	La population cible est estimée à <b>environ 733 000</b> patients.
<b>Demande de données</b>	Sans objet.
<b>Recommandations particulières</b>	<b>Afin de garantir un bon usage de la spécialité SUXAMETHONIUM PANPHARMA 50 mg/mL selon les recommandations en vigueur de la SFAR, la Commission rappelle que l'utilisation en perfusion continue du suxaméthonium est contre-indiquée.</b>

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr) 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – Septembre 2023

# 1. Contexte

Résumé du motif d'évaluation	Inscription d'un euro-générique
<b>Précisions</b>	<p>Il s'agit d'une demande d'inscription de la spécialité SUXAMETHONIUM PANPHARMA 50 mg/ml, solution injectable/pour perfusion (chlorure de suxaméthonium) sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités indiquée selon l'autorisation de mise sur le marché (AMM) chez l'adulte et l'enfant (y compris enfant de moins de 12 ans) pour :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- la <b>relaxation musculaire à court terme</b> lors d'une <b>anesthésie générale</b> et ;</li><li>- faciliter l'<b>intubation endotrachéale</b> lors de l'induction d'une <b>anesthésie générale</b> ou dans les <b>situations d'urgence</b>.</li></ul> <p>Cette spécialité, conformément à la procédure prévue à l'article R.5121-29-1 du code de la santé publique, est un euro-générique dont la spécialité princeps ANECTINE (chlorure de suxaméthonium) 50 mg/ml, est autorisée en Irlande et non en France.</p> <p>La Commission de la transparence (CT) s'est déjà prononcée pour d'autres spécialités injectables à base de chlorure de suxaméthonium :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- <b>CELOCURINE (chlorure de suxaméthonium) 50 mg/ml, solution injectable</b></li><li>- <b>SUXAMETHONIUM ETHYPHARM (chlorure de suxaméthonium) 50 mg/ml, solution injectable</b></li></ul> <p>Toutes deux indiquées « en adjuvant de l'<b>anesthésie générale</b> pour notamment faciliter l'<b>intubation endotrachéale</b> pour l'induction en <b>séquence rapide</b> chez l'adulte et l'enfant et lors des traitements par électroconvulsivothérapie chez l'adulte » ;</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- <b>SUXAMETHONIUM AGUETTANT (chlorure de suxaméthonium dihydraté) 10 mg/ml, solution injectable</b> indiqué « comme <b>myorelaxant</b> pour faciliter l'<b>intubation endotrachéale</b> lors d'une <b>anesthésie générale</b> ou dans les <b>situations d'urgence</b>, chez l'adulte et chez l'<b>enfant de plus de 12 ans</b> ».</li></ul> <p>Ces spécialités ont obtenu un service médical rendu important dans les indications de leurs AMMs, selon les avis de la CT respectivement le 5 septembre 2001<sup>1</sup>, le 30 juin 2010<sup>2</sup> et le 22 avril 2020<sup>3</sup>. Elles sont disponibles sous forme d'ampoules d'une dose de 100 mg (2 ml ou 10 ml).</p> <p>La spécialité SUXAMETHONIUM PANPHARMA (chlorure de suxaméthonium) 50 mg/ml, solution injectable/pour perfusion a le même principe actif et le même dosage que les spécialités CELOCURINE (chlorure de suxaméthonium) 50 mg/ml, solution injectable et SUXAMETHONIUM ETHYPHARM (chlorure de suxaméthonium) 50 mg/ml.</p> <p>À la différence de ces spécialités, la spécialité SUXAMETHONIUM PANPHARMA (chlorure de suxaméthonium) 50 mg/ml :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- <b>n'est pas indiquée</b> « comme adjuvant de l'anesthésie générale pour faciliter l'intubation endotrachéale lors des traitements par électroconvulsivothérapie » ;</li></ul>

<sup>1</sup> Avis de la Commission de la Transparence du 5 septembre 2001 pour CELOCURINE 50 mg/ml, solution injectable

<sup>2</sup> Avis de la Commission de la Transparence du 30 juin 2010 pour SUXAMETHONIUM ETHYPHARM 50 mg/ml, solution injectable

<sup>3</sup> Avis de la Commission de la Transparence du 22 avril 2020 pour SUXAMETHONIUM AGUETTANT 10mg/ml, solution injectable en seringue préremplie

	<ul style="list-style-type: none"> <li>– et a des libellés différents : <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>pour la relaxation musculaire à court terme ; avec une indication plus large que SUXAMETHONIUM AGUETTANT (chlorure de suxaméthonium dihydraté) 10 mg/ml, solution injectable</b></li> <li>• <b>dans les situations d'urgence</b> chez l'adulte et l'enfant <b>élargie au moins de 12 ans</b> par rapport à la spécialité SUXAMETHONIUM AGUETTANT (chlorure de suxaméthonium) 10 mg/ml, solution injectable dont le dosage est différent mais dont les posologies sont les mêmes.</li> </ul> </li> </ul> <p>Par ailleurs, il est à noter que l'AMM de la spécialité SUXAMETHONIUM PANPHARMA (chlorure de suxaméthonium) 50 mg/ml, solution injectable/pour perfusion <b>mentionne une utilisation en perfusion intraveineuse, contre-indiquée pour les spécialités à base de suxamethonium.</b></p>
<b>DCI (code ATC)</b>	chlorure de suxaméthonium (M03AB01)
<b>Présentations concernées</b>	<b>SUXAMETHONIUM PANPHARMA 50 mg/mL, solution injectable/pour perfusion</b> – 10 ampoules en verre de 2 mL (CIP : 34009 550 957 8 1)
<b>Liste concernée</b>	Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
<b>Laboratoire</b>	PANPHARMA
<b>Indication concernée par l'évaluation</b>	<b>Indication de l'AMM</b> : Pour la relaxation musculaire à court terme lors d'une anesthésie générale et pour faciliter l'intubation endotrachéale lors de l'induction d'une anesthésie générale ou dans les situations d'urgence.
<b>AMM (Autorisation de mise sur le marché)</b>	Date initiale (décentralisée) : 26/05/23
<b>Conditions et statuts</b>	Liste I Médicament réservé à l'usage hospitalier (RH)  Médicament pouvant être administré par tout médecin spécialisé en anesthésie-réanimation ou en médecine d'urgence dans les 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 la santé publique).
<b>Posologie dans l'indication évaluée</b>	SUXAMETHONIUM PANPHARMA doit être administré par ou sous l'étroite supervision d'un anesthésiste, familiarisé avec le mode d'action, les caractéristiques et les dangers de ce médicament, qualifié pour gérer une respiration artificielle et uniquement lorsque le matériel nécessaire à une intubation endotrachéale immédiate avec oxygénation par ventilation à pression positive intermittente est disponible.  « Pour plus de précision, se référer au RCP ».
<b>Classe pharmacothérapeutique</b>	Il s'agit d'un curare dépolarisant.
<b>Information au niveau international</b>	Aucun information transmise par le laboratoire.
<b>Evaluation par la Commission</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Calendrier d'évaluation</li> <li>– Date d'examen et d'adoption : 20 septembre 2023.</li> <li>– Contributions de parties prenantes : non</li> <li>– Expertise externe : Non</li> </ul>

## 2. Environnement médical

### 2.1 Généralités sur l'affection concernée

Il existe deux grands types d'anesthésie : anesthésie générale (AG) et anesthésie locorégionale (ALR). Le choix de la technique d'anesthésie dépend du type d'intervention programmée, des antécédents médicaux et chirurgicaux, des éventuels traitements en cours, des préférences du patient. Plusieurs techniques sont susceptibles d'être associées (AG complétée par une ALR en début d'anesthésie, ou encore relais d'une ALR par une AG en cours d'intervention).

### 2.2 Prise en charge actuelle

#### Relaxation musculaire à court terme lors d'une anesthésie générale

L'anesthésie générale s'accompagne d'une diminution des réactions neurovégétatives et d'une altération transitoire des fonctions respiratoires et cardiovasculaires. Ses objectifs sont la perte de conscience, l'absence de douleur et le relâchement musculaire<sup>4</sup>.

Le choix de la technique d'anesthésie repose sur l'analyse du rapport bénéfice/risque pour le patient, de l'acte réalisé et de l'organisation mise en place. Il n'est pas recommandé de stratégie spécifique à la prise en charge anesthésique ambulatoire. L'ensemble des agents d'anesthésie générale, hypnotiques, morphiniques et curares, peut être utilisé.

#### Facilitation de l'intubation trachéale

Dans le cadre de l'anesthésie générale, la curarisation peut être utilisée lors des intubations, lorsqu'un relâchement musculaire est imposé par la chirurgie (thorax, abdomen), ou en urgence lorsque la vacuité gastrique n'est pas assurée<sup>5</sup>. Le choix du curare va dépendre de la durée de la chirurgie, du niveau de blocage souhaité (bloc modéré ou bloc profond), de la durée de la fermeture pariétale, du degré de bloc nécessaire lors de la fermeture ainsi que du terrain (insuffisant rénal, hépatique, sujet âgé)<sup>6</sup>.

Selon les recommandations de 2018<sup>7</sup>, la SFAR recommande d'administrer un curare pour faciliter l'intubation de la trachée. L'administration de curares pour l'intubation réduit le risque de traumatisme pharyngolaryngé ce qui en retour réduit l'incidence postopératoire de la dysphonie, de la toux et des maux de gorge.

Parce qu'elle est réalisée chez des patients dont les réserves cardio-pulmonaires sont épuisées, dont **la vacuité gastrique n'est pas toujours acquise et souvent dans le contexte de l'urgence**, l'intubation trachéale en réanimation s'accompagne d'une morbi-mortalité bien plus importante que celle qui est rapportée dans les conditions du bloc opératoire<sup>8</sup>.

En situation d'urgence, l'intubation en séquence rapide est la technique de référence. Les agents hypnotiques et les éventuels agents morphiniques associés ayant le délai d'installation de l'effet le plus court sont privilégiés. Les curares à délai d'action court sont recommandés lorsqu'ils sont associés, le

<sup>4</sup> Bazin JE, Vignaud M, Petit A et al. L'induction anesthésique. Congrès national d'anesthésie et de réanimation 2008

<sup>5</sup> Recommandations Anesthésie, VIDAL (2013)

<sup>6</sup> Curarisation peropératoire, C. Meistelman, Th. Fuchs-Buder, B. Debaene, B. Plaud, 2005 (Elsevier)

<sup>7</sup> Baillard C, Bourgain J.L., Bouroche G. et al. Curarisation et décurarisation en anesthésie, actualisation de recommandations de la SFAR. (2018)

<sup>8</sup> Pottecher J., Jung B., Diemunsch P. Gestion des voies aériennes en réanimation. (2011) Disponible sur : <https://sfar.org/gestion-des-voies-aeriennes-en-reanimation/>

suxamethonium est traditionnellement utilisé dans cette indication car il possède le délai d'installation le plus court et la durée d'action la plus courte de tous les curares mais présente de nombreux effets secondaires parfois graves<sup>7</sup>. Le rocuronium est également utilisé pour son délai d'installation court et son antagonisation rapide par le sugammadex.

Il est à noter que la nature dépolarisante du suxamethonium est associée à de nombreux effets secondaires néfastes dont l'importance clinique varie. Pour cette raison, il est contre-indiqué notamment en cas d'hyperkaliémie, de brûlures, de dystrophie musculaire et d'hyperthermie maligne (cf. RCP).

En termes de balance bénéfico-risque de l'utilisation des curares, les agents curarisants ont été mis en cause dans plus de la moitié des accidents **allergiques peropératoires**. Parmi ces agents curarisants, le suxamethonium est plus fréquemment mis en cause que les autres curares<sup>7</sup>. De ce fait, l'ANSM a informé en 2017<sup>9</sup>, dans une lettre aux professionnels de santé, de la restriction des indications des produits injectables à base de suxaméthonium : « compte-tenu, d'une part du fait que l'utilisation du suxaméthonium pour assurer le relâchement musculaire lors des actes chirurgicaux programmés de courte durée ne correspond plus aux standards actuels, et, d'autre-part, du risque de réaction anaphylactique lié à l'utilisation des curares en général et plus particulièrement au suxaméthonium, **les spécialités à base de suxaméthonium ne sont plus indiquées dans les « actes brefs en chirurgie programmée »**. Selon le même document, « les indications du suxaméthonium sont désormais restreintes comme adjuvant de l'anesthésie générale :

- **Chez l'adulte et chez l'enfant : pour faciliter l'intubation endotrachéale dans l'induction en séquence rapide justifiée par un risque d'inhalation du contenu gastrique ;**
- Chez l'adulte : lors des traitements par électroconvulsivothérapie, pour obtenir une curarisation très brève ».

**Les RCP des spécialités à base de suxamethonium ont été modifiés en contre indiquant leur usage dans l'indication de prolonger la curarisation lors des interventions de courte durée ce qui n'était pas une pratique recommandée.** Les indications maintenues ont donc été l'intubation à estomac plein (séquence rapide), l'intubation difficile selon les recommandations de la SFAR et la sismothérapie pour éviter les effets secondaires des convulsions provoquées.

**Aussi, il est à noter que du fait d'un risque de bloc dépolarisant de phase II (« dual block »), l'administration du suxamethonium en perfusion continue n'est pas indiquée.**

---

<sup>9</sup> Produits injectables à base de suxaméthonium : restriction d'indications - Lettre aux professionnels de santé (2017). Disponible sur : <https://archive.ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante/Produits-injectables-a-base-de-suxamethonium-restriction-d-indications-Lettre-aux-professionnels-de-sante>

## Traitements médicamenteux

Relaxation musculaire à court terme lors d'une anesthésie générale et pour faciliter l'intubation endotrachéale lors d'une anesthésie générale ou dans les situations d'urgence chez l'adulte et chez l'enfant.

Tableau 1. Autres spécialités à base de SUXAMETHONIUM

NOM (DCI) <i>Laboratoire</i>	CPT* identique	Indication	Date de l'avis	SMR	ASMR	Prise en charge
<b>SUXAMETHONIUM AGUETTANT 10 mg/mL</b> , solution injectable en seringue préremplie chlorure de suxaméthonium dihydraté <i>AGUETTANT</i>	Oui	SUXAMETHONIUM AGUETTANT est indiqué comme myorelaxant pour faciliter l'intubation endotrachéale lors d'une anesthésie générale ou dans les situations d'urgence, chez l'adulte et chez l'enfant de plus de 12 ans.	22 avril 2020	Important	V	Oui
<b>SUXAMETHONIUM ETHYPHARM 50 mg/mL</b> , solution injectable chlorure de suxaméthonium <i>ETHYPHARM</i>	Oui	Chez l'adulte : Adjuvant de l'anesthésie générale permettant de provoquer un relâchement musculaire de brève durée pour notamment faciliter l'intubation endotrachéale : <ul style="list-style-type: none"> <li>– pour les patients à estomac plein ou présentant un risque d'inhalation de liquide gastrique, notamment au cours de césariennes,</li> <li>– pour les actes brefs en chirurgie programmée,*</li> <li>– pour les patients dont l'intubation endotrachéale est potentiellement difficile en ayant vérifié au préalable la possibilité de ventiler avant l'injection de suxaméthonium,</li> <li>– lors des traitements par électro convulsivothérapie.</li> </ul> Chez l'enfant : Adjuvant de l'anesthésie générale permettant de provoquer un relâchement musculaire de brève durée pour notamment faciliter l'intubation endotrachéale : <ul style="list-style-type: none"> <li>– pour les patients à estomac plein ou présentant un risque d'inhalation de liquide gastrique.</li> </ul> <b>Compte tenu que les effets secondaires du suxaméthonium chez l'enfant sont importants et plus fréquents, notamment</b>	ETHYPHARM : 17 avril 2019  <b>BIOCODEX :</b> <b>30 juin 2010</b>	Important	V	Oui

		<b>en association avec l'halothane, l'utilisation pour les actes brefs en chirurgie programmée n'est pas recommandée.</b>				
<b>CELOCURINE 50 mg/mL</b> , solution injectable chlorure de suxaméthonium <i>NEURAXPHARM FRANCE</i>	Oui	<b>Adjuvant de l'anesthésie générale</b> permettant de provoquer un relâchement musculaire de brève durée pour notamment faciliter <b>l'intubation endotrachéale</b> . Chez l'adulte : – patients à estomac plein ou présentant un risque d'inhalation de liquide gastrique, notamment au cours de césarienne. – Actes brefs en chirurgie programmée* – Patients dont l'intubation endotrachéale est potentiellement difficile en ayant vérifié au préalable la possibilité de ventiler avant l'injection de suxaméthonium – Lors des traitements par électro convulsivothérapie. Chez l'enfant : – patients à estomac plein ou présentant un risque d'inhalation de liquide gastrique. <b>Compte tenu que les effets secondaires du suxaméthonium chez l'enfant sont importants et plus fréquents, notamment en association avec l'halothane, l'utilisation pour les actes brefs en chirurgie programmée n'est pas recommandée.</b>	11 mai 2001	Important	V	Oui

\*En 2017, une notification de la restriction de l'AMM9 de ces 3 comparateurs a été émise de la part de l'ANSM. Cette notification a supprimé l'indication « dans les actes brefs en chirurgie programmée » suite à une réévaluation de la balance bénéfico-risque de ces spécialités à base de suxaméthonium.

## Autres médicaments

L'ensemble des agents d'anesthésie générale, hypnotiques, morphiniques et curares (notamment le rocuronium)

## Traitements non médicamenteux

Sans objet.

## 2.3 Couverture du besoin médical

**Le besoin médical est donc actuellement couvert par les alternatives disponibles, à savoir les autres spécialités à base de suxaméthonium (tableau 1), ainsi que l'ensemble des agents d'anesthésie générale, hypnotiques, morphiniques et curares (notamment le rocuronium).**

### 3. Analyse des données disponibles

Le laboratoire n'a pas soumis de données cliniques à l'appui de sa demande.

## 4. Conclusions de la Commission de la Transparence

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que dans le périmètre de l'évaluation :

#### 4.1 Place du médicament dans la stratégie thérapeutique

**SUXAMETHONIUM PANPHARMA 50 mg/mL (chlorure de suxaméthonium) est un traitement 1ère intention comme adjuvant de l'anesthésie générale pour faciliter l'intubation endotrachéale lors de l'induction en séquence rapide justifiée par un risque d'inhalation du contenu gastrique.**

**SUXAMETHONIUM PANPHARMA 50 mg/mL (chlorure de suxaméthonium) n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique pour la relaxation musculaire à court terme lors d'une anesthésie générale compte tenu des effets indésirables connus tels que les réactions anaphylactiques et pour un usage en perfusion du fait notamment d'un risque de bloc dépolarisant de phase II non antagonisable (« dual block »), en cas d'administration répétée ou prolongée.**

#### 4.2 Comparateurs cliniquement pertinents

SUXAMETHONIUM PANPHARMA 50 mg/mL (chlorure de suxaméthonium) étant un médicament euro-générique, les comparateurs cliniquement pertinents sont les autres spécialités à base de chlorure de suxaméthonium, disposant d'une AMM dans l'indication retenue au remboursement et ayant fait l'objet d'une évaluation par la Commission de la Transparence, à savoir CELOCURINE (chlorure de suxaméthonium) 50mg/mL, SUXAMETHONIUM ETHYPHARM (chlorure de suxaméthonium) 50 mg/mL et SUXAMETHONIUM AGUETTANT (chlorure de suxaméthonium) 10 mg/mL.

#### 4.3 Service Médical Rendu

- SUXAMETHONIUM PANPHARMA 50 mg/mL (chlorure de suxaméthonium) est destiné à être utilisé dans le cadre d'une anesthésie, ensemble de techniques induisant la perte partielle ou totale de la sensibilité du corps et notamment la myorelaxation, permettant la réalisation d'un acte chirurgical ou médical ;
- Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique ;
- SUXAMETHONIUM PANPHARMA 50 mg/mL (chlorure de suxaméthonium) a un rapport efficacité/effets indésirables :
  - Important uniquement comme adjuvant de l'anesthésie générale pour faciliter l'intubation endotrachéale lors de l'induction en séquence rapide justifiée par un risque d'inhalation du contenu gastrique ;

- Non établi dans les autres situations cliniques de l'AMM notamment pour la relaxation musculaire à court terme lors d'une anesthésie générale et pour un usage en perfusion compte tenu du risque :
  - de réactions anaphylactiques dont l'incidence est supérieure à celle d'autres curares non dépolarisants,
  - de survenue d'un bloc neuromusculaire prolongé non antagonisable (bloc de type II ou dual block) en cas d'administration répétée ou prolongée qui est donc contre-indiquée.
- Il s'agit d'un traitement de première intention uniquement comme adjuvant de l'anesthésie générale pour faciliter l'intubation endotrachéale lors de l'induction en séquence rapide justifiée par un risque d'inhalation du contenu gastrique ;
- Il existe des alternatives thérapeutiques, notamment les curares non dépolarisants.

#### **Intérêt de santé publique**

- SUXAMETHONIUM PANPHARMA 50 mg/mL (chlorure de suxaméthonium) n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.

**La Commission considère que le service médical rendu par SUXAMETHONIUM PANPHARMA 50 mg/mL (chlorure de suxaméthonium) est :**

- important uniquement comme adjuvant de l'anesthésie générale pour faciliter l'intubation endotrachéale lors de l'induction en séquence rapide justifiée par un risque d'inhalation du contenu gastrique ;
- insuffisant pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale, au regard des alternatives disponibles (autres agents d'anesthésie générale, hypnotiques, morphiniques et curares), dans les autres situations cliniques de l'AMM notamment pour la relaxation musculaire à court terme lors d'une anesthésie générale et pour un usage en perfusion.

**La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités uniquement comme adjuvant de l'anesthésie générale pour faciliter l'intubation endotrachéale lors de l'induction en séquence rapide justifiée par un risque d'inhalation du contenu gastrique.**

**La Commission donne un avis défavorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les autres situations cliniques de l'AMM notamment pour la relaxation musculaire à court terme lors d'une anesthésie générale et pour un usage en perfusion.**

**Taux de remboursement proposé pour l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux : 65 %**

## **4.4 Amélioration du Service Médical Rendu**

**Cette spécialité est un euro-générique qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres spécialités injectables à base de chlorure de suxaméthonium disponibles.**

## 4.5 Population cible

Selon la DREES, en 2018, 6,7 millions<sup>10</sup> actes chirurgicaux nécessitaient une anesthésie en France. Une étude basée sur l'infocentre du CHU de Nîmes datant de 2017 estime que parmi les patients recevant une anesthésie, 11%<sup>11</sup> sont traités par le suxaméthonium. Cela correspondrait à environ 733 000 patients en France traités par le suxaméthonium dans le cadre d'une anesthésie générale.

**La population cible de SUXAMETHONIUM PANPHARMA 50 mg/mL (chlorure de suxaméthonium) dans la stratégie thérapeutique de relaxation musculaire à court terme lors d'une anesthésie générale et pour faciliter l'intubation endotrachéale lors de l'induction d'une anesthésie générale ou dans les situations d'urgence est estimée à environ 733 000 patients par an.**

## 4.6 Autres recommandations de la Commission

### Conditionnements

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

### Recommandations particulières au vu des exigences de qualité et de sécurité des soins liées au médicament

**Afin de garantir un bon usage de la spécialité SUXAMETHONIUM PANPHARMA 50 mg/mL selon les recommandations en vigueur de la SFAR, la Commission rappelle que l'utilisation en perfusion continue du suxaméthonium est contre-indiquée.**

---

<sup>10</sup> DREES, Les équipements chirurgicaux et d'anesthésie (2018). Disponible sur : <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/sites/default/files/2021-01/Fiche%2022%20-%20Les%20%C3%A9quipements%20chirurgicaux%20et%20d%E2%80%99anesth%C3%A9sie%20.pdf>

<sup>11</sup> Ariane Lannelongue. Évolution des pratiques d'anesthésie dans un CHU : exploitation de 6 années de données d'un info-centre. Sciences du Vivant [q-bio]. 2018. ffumas-02024650