



Génériques, des professionnels de santé sceptiques A propos de l'Atracurium

F. Villard ⁽¹⁾, I. Girault ⁽¹⁾, A. Massé ⁽¹⁾, M. Urban ⁽¹⁾, L. Beydon ⁽²⁾, N. Houi ⁽²⁾, P. Lainé ⁽³⁾, MA. Clerc ⁽¹⁾
⁽¹⁾ Pharmacie à Usage Intérieur, ⁽²⁾ Pôle Anesthésie Réanimation, ⁽³⁾ CRPV, 49033 CHU Angers

Induction d'anesthésie = Hypnotique + Morphinique → Sédation + Curare → Intubation

Difficulté d'intubation de patients après curarisation par un générique de l'Atracurium

Souhait des médecins anesthésistes réanimateurs (MAR) de revenir au médicament princeps Tracrium®

Matériel et Méthode :

Dossier d'AMM :

Comparaison entre princeps et générique

Fiche d'évaluation :

- Profondeur de l'anesthésie : monitoring, apnée, réflexe ciliaire, luxation mandibulaire
- Dose de curare et délai d'intubation
- Respect des bonnes pratiques d'intubation (TOF : Stimulation du nerf facial et mesure de la contraction du muscle orbiculaire)

	Atracurium (Hospira)	Tracrium® (GSK)
Principe actif	Besilate d'Atracurium 10mg/ml	
Lieu de fabrication PA	Espagne	Espagne
Teneur en impureté	*	≤ 3,5 %
Excipient	Acide benzène sulfonique 32%	
Fabriquant excipient	Sigma Aldrich	*
Lieu de fabrication du produit fini	Allemagne	UK, Italie
Taux d'impuretés du produit fini	*	≤ 8 %
Plage de conformité de teneur en PA	*	*

* En attente de renseignement

- **Curamètre** → méthode du Train-Of-Four (TOF)
- Résultat entre 0 et 4
- Curarisation suffisante pour l'intubation : TOF = 0

Résultats :

Inclusion :
34 patients*

Intubation facile
sans mouvements ni toux :
28 patients

Intubation difficile
Mouvements et/ou toux :
6 patients

Curarisation suffisante :
19 patients
TOF = 0

Curarisation insuffisante :
9 patients
TOF > 0

Curarisation suffisante :
2 patients
TOF = 0

Curarisation insuffisante :
4 patients
TOF > 0



Après 5 minutes :

- **Curarisation suffisante** pour **60%** (19 + 2 patients) des patients, dont la majorité avec une intubation facile
- **Curarisation insuffisante** pour **40%** (9 + 4 patients) des patients, dont 1/3 avec une intubation difficile

Moyenne ± écart type [min - max]	Dose injectée (mg/kg)	Délai entre injection et intubation (secondes)
Curarisation suffisante Intubation correcte	0,54 ± 0,07 [0,44 - 0,67]	190 ± 15 [180 - 210]
Curarisation suffisante Difficultés d'intubation	0,54 ± 0,06 [0,50 - 0,58]	180 ± 0 [180 - 180]
Curarisation insuffisante Intubation correcte	0,53 ± 0,11 [0,32 - 0,75]	227 ± 57 [180 - 330]
Curarisation insuffisante Difficultés d'intubation	0,50 ± 0,04 [0,45 - 0,54]	263 ± 83 [180 - 360]

Dose moyenne de curare administrée :

0,53 ± 0,08 mg/kg sans différence significative entre les différents groupes.

* absence de signes prédictifs d'intubation difficile

Discussion - Conclusion :

- ⚠ Cette étude préliminaire ne permet pas de remettre en cause **l'efficacité du générique**.
- ⚠ L'intérêt d'une **évaluation complémentaire** est en cours de discussion avec les MAR : elle permettrait de prendre en compte les facteurs suivants : le choix du type de curare, les bonnes pratiques d'utilisation des curamètres, la susceptibilité individuelle et l'influence des agents d'induction et de la dose administrée.