

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE SYNTHESE D'AVIS 23 JUIN 2021

Chlorhydrate de ropivacaïne
ROPIVACAÏNE B. BRAUN 2 mg/ml, solution injectable/pour perfusion
Nouvelle indication

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement de la douleur aiguë en pédiatrie par bloc nerveux unique et continu chez les jeunes enfants (à partir de 1 an) et les enfants (≤ 12 ans).

► Quel progrès ?

Pas de progrès dans la stratégie thérapeutique.

► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

Les anesthésiques locaux habituellement utilisés pour l'anesthésie loco-régionale pédiatrique sont les anesthésiques locaux du groupe des amino-amides. Les anesthésiques locaux d'action longue, ropivacaïne et lévobupivacaïne sont moins cardiotoxiques que la bupivacaïne.

Ces anesthésiques locaux (ropivacaïne, bupivacaïne et levobupivacaïne) sont à la disposition des cliniciens depuis plusieurs dizaines d'années avec un usage médical bien établi. Si leur effet pharmacologique est un peu différent, la possibilité de varier la concentration en fonction de l'effet souhaité (anesthésie ou analgésie) rend les solutions d'anesthésiques loco-régionaux comparables pour un usage analgésique en postopératoire.

Place de ROPIVACAÏNE B. BRAUN 2 mg/ml (ropivacaïne) dans la stratégie thérapeutique :

L'usage médical de la ropivacaine est bien établi depuis plusieurs années avec une efficacité rapportée en termes de contrôle de l'analgésie et d'amélioration de la prise en charge post-opératoire. Le risque de toxicité, existant pour tous les anesthésiques locaux, impose une surveillance attentive et une utilisation dans un environnement d'anesthésie pédiatrique.

Par conséquent, ROPIVACAÏNE B. BRAUN 2 mg/ml (ropivacaïne) est un traitement de première intention dans le traitement de la douleur aiguë en pédiatrie : bloc nerveux unique et continu chez les jeunes enfants (à partir de 1 an) et les enfants (≤ 12 ans).

Les données cliniques disponibles ne permettent pas de conclure sur l'apport de la ropivacaïne par rapport aux autres anesthésiques locaux disponibles en termes d'efficacité et de tolérance.

Ce document a été élaboré à partir de l'avis de la Commission de la transparence disponible sur www.has-sante.fr