

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
20 février 2019

*lévobupivacaine***LEVOBUPIVACAINE ALTAN 0,625 mg/mL, solution pour perfusion**

B/24 poches polypropylène souple suremballées aluminium de 100 mL (CIP : 34009 550 602 60)

LEVOBUPIVACAINE ALTAN 1,25 mg/mL, solution pour perfusion

B/24 poches polypropylène souple suremballées aluminium de 100 mL (CIP : 34009 550 602 84)

B/12 poches polypropylène souple suremballées aluminium de 200 mL (CIP : 34009 550 603 07)

LEVOBUPIVACAINE ALTAN 2,5 mg/mL, solution injectable/pour perfusion

B/10 ampoules en verre de 10 mL (CIP : 34009 550 603 21)

LEVOBUPIVACAINE ALTAN 5 mg/mL, solution injectable/pour perfusion

B/10 ampoules en verre de 10 ml (CIP : 34009 550 603 38)

Laboratoire MEDIPHA SANTE SAS

Code ATC	N01BB10 (anesthésique local)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	<p>LEVOBUPIVACAINE ALTAN 0,625 mg/mL, solution pour perfusion et LEVOBUPIVACAINE ALTAN 1,25 mg/mL, solution pour perfusion :</p> <p>« Traitement de la douleur :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Perfusion péridurale continue pour le traitement des douleurs post-opératoires ou de l'accouchement. » <p>LEVOBUPIVACAINE ALTAN 2,5 mg/mL, solution injectable/pour perfusion et LEVOBUPIVACAINE ALTAN 5 mg/mL, solution injectable/pour perfusion :</p> <p>« Adulte</p> <p>Anesthésie chirurgicale :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Majeure : péridurale (y compris césarienne), intrathécale, bloc

	<p>nerveux périphérique.</p> <ul style="list-style-type: none">- Mineure : infiltration locale, bloc péribulbaire en chirurgie ophtalmique. <p>Traitement de la douleur :</p> <ul style="list-style-type: none">- Perfusion péridurale continue par bolus unique ou répété pour le traitement de la douleur, en particulier les douleurs post-opératoires ou de l'accouchement. <p>Population pédiatrique</p> <p>Analgésie par infiltration (blocs ilioinguinal/iliohypogastrique). »</p>
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	24 octobre 2018 (procédure de reconnaissance mutuelle) Article 10(1) : générique
Conditions de prescription et de délivrance/statut particulier	Liste I Réservé à l'usage hospitalier

02 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription aux collectivités seules pour des génériques de CHIROCAINE 0,625 mg/ml solution pour perfusion, CHIROCAINE 1,25 mg/ml solution pour perfusion, CHIROCAÏNE 2,5 mg/ml solution injectable ou solution à diluer pour perfusion, CHIROCAÏNE 5 mg/ml, solution injectable ou solution à diluer pour perfusion.

Dans ses avis du 8 décembre 2004 et du 19 octobre 2005, la Commission a considéré que le SMR de CHIROCAINE 0,625 mg/ml, solution pour perfusion, CHIROCAINE 1,25 mg/ml, solution pour perfusion, CHIROCAINE 2,5 mg/ml, solution injectable ou solution à diluer pour perfusion et CHIROCAINE 5 mg/ml, solution injectable ou solution à diluer pour perfusion 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 LEVOBUPIVACAINE ALTAN 0,625 mg/mL, solution pour perfusion, LEVOBUPIVACAINE ALTAN 1,25 mg/mL, solution pour perfusion, LEVOBUPIVACAINE ALTAN 2,5 mg/mL, solution injectable/pour perfusion et LEVOBUPIVACAINE ALTAN 5 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

Ces spécialités sont des génériques qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux princeps.