COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
20 mars 2019

chlorhydrate de ropivacaïne

ROPIVACAÏNE ALTAN 2 mg/mL, solution injectable

B/5, ampoules en verre de 10 ml (CIP : 34009 550 619 5 3)

ROPIVACAÏNE ALTAN 7,5 mg/mL, solution injectable

B/5, ampoules en verre de 10 ml (CIP : 34009 550 619 6 0)

ROPIVACAÏNE ALTAN 10 mg/mL, solution injectable

B/5, ampoules en verre de 10 ml (CIP : 34009 550 619 7 7)

ROPIVACAÏNE ALTAN 2 mg/mL, solution pour perfusion

B/5, poches non-PVC (Polyoléfine) de 100 mL avec un suremballage amovible (CIP : 34009 550 622 1 9)

B/5, poches non-PVC (Polyoléfine) de 200 mL avec un suremballage amovible (CIP : 34009 550 622 2 6)

Laboratoire MEDIPHA SANTE

Code ATC	N01BB09 (anesthésique local)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	<p>« <u>ROPIVACAÏNE ALTAN 2 mg/mL, solution injectable (ampoule) et solution pour perfusion (poche)</u> est indiqué dans le traitement de la douleur aiguë chez les adultes et les adolescents de plus de 12 ans pour :</p> <ul style="list-style-type: none">• Perfusion péridurale continue ou administration intermittente en bolus pour les douleurs post-opératoire ou de l'accouchement.• Infiltration pariétale.• Bloc périphérique nerveux continu soit par perfusion continue soit par administration intermittente en bolus, par exemple, prise en charge de la douleur post-opératoire. <p>Chez les enfants de plus de 1 an et jusqu'à 12 ans inclus (pré et post-opératoire) :</p> <ul style="list-style-type: none">• Bloc périphérique nerveux en continu ou en injection unique. <p>Chez les nouveau-nés, les nourrissons et les enfants jusqu'à 12 ans compris (pré et post-opératoire) :</p>

<ul style="list-style-type: none"> • Bloc péridural caudal. • Perfusion péridurale continue. <p><u>ROPIVACAÏNE ALTAN 7,5 mg/mL, solution injectable</u> est indiqué chez les adultes et les adolescents de plus de 12 ans en :</p> <p>Anesthésie chirurgicale :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bloc péridural en vue d'une intervention chirurgicale, y compris lors des césariennes. • Bloc périphérique. • Infiltration pariétale. <p><u>ROPIVACAÏNE ALTAN 10 mg/mL, solution injectable</u> est indiqué chez les adultes et les adolescents de plus de 12 ans en :</p> <p>Anesthésie chirurgicale :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bloc péridural en vue d'une intervention chirurgicale.
--	--

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure de reconnaissance mutuelle) : <ul style="list-style-type: none">- ROPIVACAÏNE ALTAN 2 mg/mL, 7,5 mg/ml et 10 mg/ml, solution injectable (ampoule) : 16/01/2019- ROPIVACAÏNE ALTAN 2 mg/mL, solution pour perfusion (poche) : 23/01/2019 Article 10(1) : générique
Conditions de prescription et de délivrance/statut particulier	Liste II Réservé à l'usage hospitalier

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition des spécialités ROPIVACAÏNE ALTAN 2 mg/ml, 7,5 mg/ml et 10 mg/ml, solution injectable, génériques respectifs de NAROPEINE 2 mg/ml, 7,5 mg/ml et 10 mg/ml solution injectable en ampoule ainsi que la mise à disposition des spécialités ROPIVACAÏNE ALTAN 2 mg/mL, solution pour perfusion, générique de NAROPEINE 2 mg/ml, solution injectable en poche.

Ces spécialités sont évaluées dans le cadre d'une demande d'inscription aux seules collectivités.

Dans ses avis d'inscription du 8 janvier 1997 et du 11 juin 2008, la Commission a considéré que le service médical rendu (SMR) des spécialités NAROPEINE était important dans les indications de l'AMM.

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 ROPIVACAÏNE ALTAN 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

Les spécialités ROPIVACAÏNE ALTAN n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport au princeps NAROPEINE.