

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
12 juin 2019

bupivacaïne chlorhydrate

BUPIVACAINE ACCORD 2,5 mg, solution injectable

Flacon en verre de 20 ml (CIP : 34009 550 196 4 0)

BUPIVACAINE ACCORD 5 mg, solution injectable

Flacon en verre de 20 ml (CIP : 34009 550 197 7 0)

Laboratoire ACORD HEALTHCARE FRANCE SAS

Code ATC	N01BB01 (anesthésique local)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« BUPIVACAINE ACCORD est indiquée dans : • L'anesthésie chirurgicale des adultes et des enfants âgés de plus de 12 ans ; • La prise en charge des douleurs aiguës chez les adultes, les nourrissons et les enfants âgés de plus d'1 an. La bupivacaïne est utilisée pour la production d'une anesthésie prolongée par infiltration percutanée, bloc intra-articulaire, bloc(s) nerveux périphérique(s) et bloc nerveux central (caudal ou péridural). La bupivacaïne est également utilisée pour le soulagement des douleurs pendant le travail. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	05/06/2018 (procédure décentralisée) Article 10(1) : générique
Conditions de prescription et de délivrance/statut particulier	Liste II Médicament réservé à l'usage hospitalier

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition aux collectivités seules de génériques de MARCAINE 0,25 POUR CENT (50 mg/20 ml) et MARCAINE 0,50 POUR CENT (100mg/20ml), solutions injectables dont les AMM ont été abrogées le 24 novembre 2009.

La Commission a considéré que le SMR des spécialités génériques de MARCAINE 0,25 POUR CENT (50 mg/20 ml) et MARCAINE 0,50 POUR CENT, solutions injectables déjà inscrites aux collectivités était important dans l'indication de l'AMM.

Compte-tenu des risques de toxicité neurologique et cardiaque des anesthésiques locaux, l'utilisation de la forme lévogyre de la bupivacaïne est privilégiée en anesthésie loco-régionale pédiatrique¹ et pour la pratique des blocs moteurs périphériques².

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 BUPIVACAINE ACCORD 2,5 mg et 5 mg, solutions injectables 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 BUPIVACAINE ACCORD 2,5 mg et 5 mg, solutions injectables n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux spécialités génériques déjà disponibles.

¹ https://sfar.org/wp-content/uploads/2015/09/2_SFAR_Anesthesie-loco-regionale-en-pediatrie.pdf

² https://sfar.org/wp-content/uploads/2018/12/2_Recos-Org-Blocs-moteurs-SOFMER-SFAR.pdf