COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
12 juin 2019

bupivacaine 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	<p>« BUPIVACAINE ACCORD est indiquée dans :</p> <ul style="list-style-type: none">• 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. <p>La bupivacaine 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 bupivacaine est également utilisée pour le soulagement des douleurs pendant le travail. »</p>

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