

AVIS DE LA COMMISSION

4 mars 1998

BUPIVACAINE (CHLORHYDRATE) POUR RACHIANESTHESIE AGUETTANT
0,50 POUR CENT (20 mg/4 ml), solution injectable (IR)
Boîte de 20 ampoules

Laboratoires AGUETTANT

chlorhydrate de bupivacaïne monohydraté

Liste II - Réservé à l'usage hospitalier

Date de l'AMM : 14 novembre - 1997

Caractéristiques de la demande : inscription Collectivités

I - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Principe actif

Le principe actif de la spécialité BUPIVACAINE POUR RACHIANESTHESIE AGUETTANT 0,5 %, solution injectable est le chlorhydrate de bupivacaïne monohydraté.

Originalité

La spécialité BUPIVACAINE POUR RACHIANESTHESIE AGUETTANT 0,5 %, solution injectable a le même principe actif, le même dosage et la même voie d'administration que des spécialités actuellement commercialisées.

Indications thérapeutiques

Anesthésie rachidienne avant interventions chirurgicales relevant de ce type d'anesthésie : chirurgie des membres inférieurs, chirurgie urologique par voie endoscopique ou par voie abdominale, chirurgie gynécologique, interventions césariennes, chirurgie abdominale sous ombilicale.

Posologie

Injection intrarachidienne d'en moyenne 3 ml de BUPIVACAINE RACHIANESTHESIE, en une seule fois et sans barbotage. La rachianesthésie est le plus souvent réalisée sur un sujet en position assise.

La quantité injectée peut être diminuée (2 ou 2,5 ml) ou augmentée (3,5 ou 4ml) selon la taille du sujet et surtout en fonction de la durée souhaitée d'un bloc sensitif de niveau suffisant pour l'intervention envisagée ainsi qu'en fonction de l'intensité souhaitée du bloc moteur.

De même, la durée du maintien en position assise, après la ponction influe sur le niveau du bloc et sa durée.

II - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC

Classe ATC : N01BB51

N	:	Système nerveux
01	:	Anesthésiques
B	:	Anesthésiques locaux
B	:	Amides
01	:	Bupivacaïne

Classement dans la nomenclature ACP

N : Système nerveux central
C4 : Anesthésie locale
P1 : Anesthésiques locaux
P1-1 : Anesthésiques bénéficiant de l'indication "anesthésie locorégionale"

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus

BUPIVACAINE QUALIMED 20 mg/4ml solution injectable pour voie intrarachidienne(B/20)

MARCAINE RACHIANESTHESIE 20 mg/4 ml solution injectable pour voie intrarachidienne(B/20)

III - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Amélioration du service médical rendu

La spécialité BUPIVACAINE POUR RACHIANESTHESIE AGUETTANT 0,5 %, solution injectable n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux spécialités de la classe pharmaco-thérapeutique de référence.

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans toutes les indications thérapeutiques et posologies de l'AMM.