



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

9 mars 2011

ROPIVACAINE KABI 2mg/ml, solution injectable en ampoule  
B/5 ampoules de 10 ml (CIP : 577 389-9)  
B/5 ampoules de 20 ml (CIP : 577 396-5)

ROPIVACAINE KABI 2mg/ml, solution pour perfusion en poche  
B/5 poches de 100 ml (CIP : 577 433-8)  
B/5 poches de 200 ml (CIP : 577 436-7)

ROPIVACAINE KABI 5 mg/ml, solution injectable en ampoule  
B/5 ampoules de 10 ml (CIP : 577 429-0)

ROPIVACAINE KABI 7,5 mg/ml, solution injectable en ampoule  
B/5 ampoules de 10 ml (CIP : 577 402-5)  
B/5 ampoules de 20 ml (CIP : 577 408-3)

ROPIVACAINE KABI 10 mg/ml, solution injectable en ampoule  
B/5 ampoules de 10 ml (CIP : 577 416-6)  
B/5 ampoules de 20 ml (CIP : 577 423-2)

**Laboratoire FRESENIUS KABI FRANCE**

Chlorhydrate de ropivacaïne

Code ATC : N01BB09 (anesthésique local à liaison amide)

Liste II

Réservé à l'usage hospitalier

Date des AMM : 22/11/2010

Motif de la demande : Inscription Collectivités.

Ces spécialités sont des **génériques** de NAROPEINE 2 mg/ml solution injectable en ampoule, NAROPEINE 2 mg/ml, solution injectable en poche, NAROPEINE 5 mg/ml, solution injectable, NAROPEINE 7,5 mg/ml solution injectable en ampoule, NAROPEINE 10mg/ml, solution injectable en ampoule.

Indications thérapeutiques :

**ROPIVACAINE KABI 2mg/ml, solution injectable en ampoule**

**ROPIVACAINE KABI 2mg/ml, solution pour perfusion en poche**

Traitement de la douleur aiguë (chez l'adulte et l'enfant de plus de 12 ans):

- Perfusion péridurale continue ou administration intermittente en bolus (douleur post-opératoire ou de l'accouchement par voie basse).
- Infiltration pariétale (nerfs périphériques et infiltrations).
- Bloc périphérique nerveux continu soit par perfusion continue soit par administration intermittente en bolus (par exemple, prise en charge douleur post-opératoire).

Traitement de la douleur aiguë per et post-opératoire en pédiatrie:

- Bloc péridural caudal chez le nouveau-né (0 à 27 jours), le nourrisson et le jeune enfant (28 jours à 23 mois) et l'enfant jusqu'à 12 ans compris.
- Perfusion péridurale continue chez le nouveau-né (0 à 27 jours), le nourrisson et le jeune enfant (28 jours à 23 mois) et l'enfant jusqu'à 12 ans compris.

**ROPIVACAINE KABI 5 mg/ml, solution injectable en ampoule**

ROPIVACAINE KABI 5 mg/ml est indiquée en anesthésie chirurgicale par administration intrathécale.

**ROPIVACAINE KABI 7,5 mg/ml, solution injectable en ampoule**

**ROPIVACAINE KABI 10 mg/ml, solution injectable en ampoule**

Anesthésie chirurgicale (chez l'adulte et l'enfant de plus de 12 ans):

- Bloc péridural en vue d'une intervention chirurgicale, y compris lors des césariennes.
- Bloc périphérique (blocs plexiques et tronculaires).
- Infiltration pariétale (nerfs périphériques et infiltrations).

Posologie : cf. RCP

Le service médical rendu par ces spécialités est important.

Absence d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux spécialités NAROPEINE 2 mg/ml solution injectable en ampoule, NAROPEINE 2 mg/ml, solution injectable en poche, NAROPEINE 5 mg/ml, solution injectable, NAROPEINE 7,5 mg/ml solution injectable en ampoule, NAROPEINE 10mg/ml, solution injectable en ampoule.

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans les indications et aux posologies de l'A.M.M.

Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique