



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

21 septembre 2016

### *lidocaïne (chlorhydrate de)*

#### MESOCAINE 25 mg/5 ml, solution injectable

1 ampoule de 5 ml (CIP : 34009 331 077 0 3)

#### MESOCAINE 50 mg/5 ml, solution injectable

1 ampoule de 5 ml (CIP : 34009 331 080 1 4)

Laboratoire PHARMY II

Code ATC	N01BB02 (Anesthésiques locaux)
Motif de l'examen	<b>Renouvellement de l'inscription</b>
Liste concernée	<b>Sécurité Sociale</b> (CSS L.162-17)
Indications concernées	« - Anesthésie locale par infiltration. - Anesthésie régionale : caudale, péridurale, plexique, tronculaire. - Anesthésie loco-régionale intraveineuse, - Infiltrations intra ou péri-articulaires - infiltrations sympathiques.»

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

AMM	22/06/1988 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance	Liste II
Classification ATC	Année 2015 N Système nerveux N01 Anesthésiques N01B Anesthésiques locaux N01BB Amides N01BB02 lidocaïne

## 02 CONTEXTE

---

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 31/12/2011.

Dans son dernier avis de renouvellement du 07/09/2011, la Commission a considéré que le SMR de MESOCAINE restait important dans les indications de l'AMM.

## 03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

---

### 03.1 Indications thérapeutiques

- « - Anesthésie locale par infiltration.
- Anesthésie régionale : caudale, péridurale, plexique, tronculaire.
- Anesthésie loco-régionale intraveineuse,
- Infiltrations intra ou péri-articulaires
- infiltrations sympathiques. »

### 03.2 Posologie

Cf. RCP

## 04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

---

### 04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique d'efficacité.

### 04.2 Tolérance

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 30/12/2013 au 30/04/2016).

► Aucune modification de RCP n'est survenue depuis l'avis précédent.

► Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour ces spécialités.

### 04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel printemps 2016), MESOCAINE a fait l'objet de 87 400 prescriptions (81 512 pour MESOCAINE 50 mg et 5 968 pour MESOCAINE 25 mg).

Le faible nombre de prescriptions de ces spécialités ne permet pas l'analyse qualitative des données

### 04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur l'anesthésie locale par infiltration, l'anesthésie régionale : caudale, péridurale, plexique, tronculaire, l'anesthésie loco-régionale intraveineuse, les infiltration intra ou péri-articulaires, les infiltrations sympathiques leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte<sup>1,2,3</sup>).

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 07/09/2011, la place de MESOCAINE dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

---

<sup>1</sup> Recommandations pour la pratique clinique - Les blocs périphériques des membres de l'adulte. Société française d'anesthésie et de réanimation – AFAR. 2003 ; 22 : 567–581 Site de la SFAR consulté le 12/07/2014.

<sup>2</sup> Référentiels - Conférence d'experts, texte court, 2002 - Pratique des anesthésies locales et locorégionales par des médecins non spécialisés en anesthésie-réanimation, dans le cadre des urgences - SFAR, Samu de France, Société francophone de médecine d'urgence. AFAR. 2004 ; 23 : 167–176. Site de la SFAR consulté le 12/07/2014.

<sup>3</sup> Recommandations pour la pratique clinique - Les blocs périmédullaires chez l'adulte - Société française d'anesthésie et de réanimation – AFAR. 2007 ; 26 : 720–752 - Site de la SFAR consulté le 12/07/2014

## 05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

---

**Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 07/09/2011 n'ont pas à être modifiées.**

### 05.1 Service Médical Rendu

- ▶ Les spécialités MESOCAINE sont utilisées en anesthésie loco-régionale,
- ▶ Le rapport efficacité / effets indésirables est important.
- ▶ Il existe des alternatives thérapeutiques
- ▶ Il s'agit d'un traitement symptomatique
- ▶ Ces spécialités sont des traitements de 1<sup>ère</sup> intention

**Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par les spécialités MESOCAINE reste important dans les indications de l'AMM.**

### 05.2 Recommandations de la Commission

**La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications de l'AMM.**

▶ **Taux de remboursement proposé : 65 %**

#### ▶ **Conditionnements**

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.