



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	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (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^{1,2,3}).

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

¹ 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.

² 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.

³ 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^{ère} 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.