



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Mercredi 20 novembre 2019

seul l'avis de la CT fait foi - Occultations sous la responsabilité du laboratoire

AVERTISSEMENT

En application des articles L. 1451-1-1 et R. 1451-6 du Code de la santé publique, la HAS réalise un enregistrement des séances de la commission de la transparence (CT), de la Commission d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDIMTS) et de la Commission évaluation économique et santé publique (CEESP). Pour en faciliter la communication et la compréhension, la HAS a fait le choix de recourir à une transcription des débats par l'intermédiaire d'une société prestataire.

Cette prestation associe une saisie directe des débats par sténotypie et une transcription assistée par ordinateur ainsi qu'une relecture médicale. L'objet de cette transcription est de permettre de tracer le déroulé des débats dans un souci de transparence et non de fournir une information scientifique validée. En effet, malgré le professionnalisme de cette prestation, il peut persister dans le texte final des incongruités ou des inexactitudes liées à l'usage d'un vocabulaire hautement spécialisé ou à la nature même des échanges verbaux. La HAS n'effectue aucune validation de ces documents.

La HAS rappelle que les seuls documents validés et opposables sont le procès-verbal de la séance et l'avis définitif de la Commission qui sont mis en ligne sur le site de la HAS.

Pour la publication des transcriptions, et dans un but de protection du secret industriel et commercial, certains mots peuvent avoir été occultés. Les occultations éventuelles sont de la responsabilité de l'entreprise exploitant le produit évalué.

Toute reprise d'un ou plusieurs extraits d'une transcription doit être accompagnée d'une mention en précisant la source et respecter la législation sur la publicité.

Les membres des commissions s'expriment à titre personnel dans le cadre de leur mission d'expertise. Les agents de la HAS (chefs de service, adjoints, chefs de projet) représentent l'institution et s'expriment en son nom.

La HAS rappelle que la connaissance des propos tenus en séance par les membres des commissions et les agents de la HAS ne peut en aucun cas justifier des contacts directs de quelque nature que ce soit avec ces personnes, lesquelles sont tenues à une obligation de confidentialité conformément à l'article R. 161-85 du Code de la sécurité sociale.

1. LIDOCAÏNE AGUETTANT 10 mg/ml SANS CONSERVATEUR – Observations écrites

M^{me} GATTULLI pour la HAS.- Tous les membres peuvent rester.

[REDACTED], pour la HAS.- Rapidement, on va vous présenter les observations qui ont été faites sur l'avis que vous aviez rendu pour la LIDOCAÏNE AGUETTANT 10 mg/ml dans deux extensions d'indication par voie IV. Vous l'aviez vu le 23 octobre. Vous aviez octroyé un SMR important et une ASMR V dans deux indications spécifiques par voie IV.

Nous vous avons transmis l'intégralité des observations du laboratoire et on doit vous les présenter en commission, car des observations concernent l'impact sur la santé publique et l'ASMR.

Le laboratoire revient sur une des deux indications, celle en prévention des douleurs liées à l'injection de propofol par voie IV. Cela concerne l'adulte et l'enfant de plus d'un an. Ils reviennent sur des données fournies chez l'enfant de plus d'un an.

Pour rappel, le dossier reposait uniquement sur les données issues de la littérature. Concernant l'enfant, il y avait une méta-analyse présentée qui datait de 2017, qui est une méta-analyse qui avait pour objectif principal d'évaluer l'efficacité de la lidocaïne administrée en IV dans la prévention des douleurs liées à injections de propofol chez l'enfant uniquement. Cette méta-analyse avait intégré des études randomisées qui comparaient la lidocaïne IV versus d'autres traitements médicamenteux (placebo, kétamine, alfentanil et propofol lipuro). Au total, il y avait 11 études comparatives randomisées incluses. Une analyse a été réalisée comparant lidocaïne versus PROPOFOL LIPOURO avec deux études. Concernant les colonnes, à gauche, c'est l'avis actuel, au milieu, les propositions du laboratoire, et les propositions du bureau qui vous sont faites, car ces observations ont été vues en bureau hier.

Le laboratoire revient sur des données erronées dans l'avis. Nous avons mentionné 243 patients inclus, une hétérogénéité modérée avec un test i^2 à 38 %. C'est une erreur. C'était 163 patients inclus avec hétérogénéité faible avec un test i^2 à 9 %. Nous proposons d'accepter la modification.

En revanche, dans l'avis, nous avons mentionné qu'il avait été suggéré une absence de différence sur le critère de jugement principal, à savoir l'incidence des douleurs lors de l'injection de propofol entre les deux groupes, sans préciser les résultats de cette analyse. Le laboratoire souhaiterait remplacer par « une réduction de l'incidence des douleurs lors de l'injection de propofol a été observée dans le groupe lidocaïne par rapport au groupe propofol lipuro » et souhaite mentionner les données chiffrées dans les deux groupes ainsi que le risque relatif de 0,68 et l'intervalle de confiance comprenant la valeur de 1, raison pour laquelle nous n'avions pas ces données chiffrées initialement dans l'avis.

Il est proposé de modifier l'avis de cette façon. Il a été suggéré une absence de différence significative sur le critère de jugement principal entre les deux groupes et d'ajouter les résultats correspondants tout en mentionnant l'intervalle de confiance comprenant la valeur de 1, puis nous avons mentionné le NS de « non significatif » qui n'est pas sur la slide.

M. LE PRÉSIDENT.- Mentionner les chiffres, ce n'est pas habituel, mais pourquoi pas ? Mais parler de réduction de l'incidence des douleurs, ce n'est pas possible.

M. le P^r GUEYFFIER.- Il n'est pas correct de dire qu'il a été suggéré une absence de différence. Soit il y a une absence de différence, soit il y a un manque de puissance. La formulation correcte paraîtrait plutôt : il n'a pas été suggéré de différence significative...

M^{me} le D^r DEGOS.- C'est mieux.

M. LE PRÉSIDENT.- C'est bizarre. Nous sommes là pour suggérer et non pas pour ne pas suggérer.

M. le P^r GUEYFFIER.- Suggérer une absence de différence, c'est une prise de position.

M. LE PRÉSIDENT.- Je pensais qu'il faudrait dire qu'il n'y a pas de différence significative.

M. le P^r GUEYFFIER.- Si tu veux...

M^{me} le D^r DEGOS.- C'est plus simple.

M. le D^r VANIER.- Cela m'irait mieux : il n'a pas été montré une différence. « Il n'y a pas » suggère que l'on aurait prouvé que l'hypothèse nulle est vraie, ce que l'on ne peut jamais faire.

[REDACTED], pour la HAS.- Nous modifierons.

De ce qui va découler de l'inclusion de ces données chiffrées, le laboratoire souhaite de ce fait que la Commission reconsidère l'impact sur la santé publique. Nous avons mentionné une absence de réponse au besoin identifié compte tenu des données limitées issues des méta-analyses.

Le laboratoire souhaite proposer « une réponse partielle au besoin identifié » compte tenu de ces données avec notamment les résultats versus propofol lipuro.

Là, ils proposent à la Commission de reconsidérer que le fait que LIDOCAÏNE AGUETTANT ne soit pas susceptible d'avoir un ISP. Sur proposition du bureau, nous vous proposons de maintenir l'avis initial et de ne pas modifier les conclusions.

Pour l'ASMR, de nouveau, nous avons mentionné que compte tenu des données limitées issues de méta-analyses ayant suggéré une efficacité modérée de la lidocaïne IV par rapport au placebo sur l'incidence des douleurs liées à l'injection du propofol, vous avez considéré que LIDOCAÏNE AGUETTANT n'apportait pas d'ASMR dans la stratégie thérapeutique.

Ils proposent à la Commission de reconsidérer ces conclusions en mentionnant que compte tenu des données limitées versus propofol lipuro, LIDOCAÏNE AGUETTANT 10 mg/ml SANS CONSERVATEUR pourrait apporter une amélioration du service médical rendu dans la stratégie thérapeutique.

Là encore, le bureau propose de ne pas modifier ces conclusions.

M. LE PRÉSIDENT.- D'accord.

Êtes-vous d'accord pour ces propositions de modification ?

(Il est procédé au vote.)

Adopté à l'unanimité (16 voix).

seul l'avis de la CT fait foi - Occultations sous la responsabilité du laboratoire

