



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

7 Septembre 2011

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 31/12/2006 (JO du 28/10/2008).

MESOCAINE 25 mg/5 ml, solution injectable

1 ampoule de 5 ml (CIP : 3310770)

MESOCAINE 50 mg/5 ml, solution injectable

1 ampoule de 5 ml (CIP : 3310801)

Laboratoire PHARMY II

Lidocaïne chlorhydrate

Code ATC : N01BB02 (anesthésiques locaux)

Date de l'AMM initiale (procédure nationale): 22/06/1988

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Indications thérapeutiques :

- « anesthésie locale par infiltration
- anesthésie régionale : caudale, péridurale, plexique, tronculaire
- infiltrations intra ou péri-articulaires
- infiltrations sympathiques
- anesthésie loco-régionale intraveineuse » uniquement pour le dosage à 25 mg/5 ml

Posologie : cf. RCP.

Données de prescription :

Selon les données du panel IMS (cumul mobile annuel 05/2011), les spécialités MESOCAINE ont fait l'objet de 87 000 prescriptions.

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

Analyse des données disponibles :

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

Le laboratoire a fourni les rapports périodiques de pharmacovigilance (PSUR) couvrant la période du 30/08/2008 au 30/12/2010. Pendant cette période, il n'y a eu aucune nouvelle information susceptible de modifier le profil de tolérance.

Les données acquises de la science sur l'anesthésie et les infiltrations et leurs modalités de réalisation ont été prises en compte.

Au total, ces données ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du Service Médical Rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence du 31 janvier 2007.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Ces spécialités sont utilisées pour des pathologies ayant un degré variable de gravité.

Elles entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités est important.

Ce sont des médicaments de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu par ces spécialités reste **important** dans les indications de l'AMM.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'AMM.

Conditionnements: Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%