



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

9 mars 2011

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 31 décembre 2006 (JO du 25 octobre 2007).

**XYLOCAÏNE 5% A LA NAPHAZOLINE, solution pour application muqueuse
Flacon de 1 (CIP : 311 527-0)**

Laboratoires ASTRAZENECA

Lidocaïne (chlorhydrate), naphazoline (nitrate)

Liste II

Code ATC : N01BB02 (Lidocaïne)

Date de l'AMM validée: 19 janvier 1998

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

Conditions actuelles de prise en charge : Remboursement Sécurité sociale à 65 % et agrément aux collectivités.

Indications Thérapeutiques :

- Anesthésie locale de contact avant explorations instrumentales en ORL, stomatologie et avant bronchoscopie.
- Anesthésie locale dentaire de surface lors :
 - D'anesthésie d'infiltration,
 - De taille et pose de couronne et pilier de bridge,
 - De détartrage juxta-gingival et sous-gingival.
- Abolition du réflexe nauséeux lors d'une prise d'empreintes.

Posologie : cf. R.C.P.

Réévaluation du Service Médical Rendu

Le laboratoire n'a pas fourni de nouvelles données cliniques d'efficacité.

Le profil de tolérance ¹ n'est pas modifié depuis le dernier avis rendu par la Commission de la Transparence le 15 novembre 2006.

Les données acquises de la science^{2, 3} sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'appréciation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence du 15 novembre 2006 :

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.

Recommandation de la Commission de transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et aux posologies de l'A.M.M.

Conditionnement : adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%.

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

¹ PSUR du 1^{er} janvier 2006 au 31 décembre 2009.

² «Pratique des anesthésies locales et locorégionales par des médecins non spécialisés en anesthésie-réanimation dans le cadre des urgences» SFAR 2002

³ « Indications et contre-indications de l'anesthésie générale pour les actes courants d'odontologie et de stomatologie », HAS 2005.