



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

5 mai 2010

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans par arrêté du 18/03/2005 (JO 31/03/2005).

CHLORHYDRATE DE PROCAINE LAVOISIER 10 mg/ml, solution injectable

B/10 ampoules de 2 ml (CIP : 362 537-3)

CHLORHYDRATE DE PROCAINE LAVOISIER 10 mg/ml, solution injectable

B/10 ampoules de 5 ml (CIP : 362 539-6)

CHLORHYDRATE DE PROCAINE LAVOISIER 20 mg/ml, solution injectable

B/10 ampoules de 2 ml (CIP : 362 540-4)

CHLORHYDRATE DE PROCAINE LAVOISIER 20 mg/ml, solution injectable

B/10 ampoules de 5 ml (CIP : 362 541-0)

Laboratoires CHAIX ET DU MARAIS

Chlorhydrate de procaïne

Liste II

Code ATC : N01BA02

Dates des AMM initiales :

CHLORHYDRATE DE PROCAINE LAVOISIER 10 mg/ml, solution injectable : 17/02/1998

CHLORHYDRATE DE PROCAINE LAVOISIER 20 mg/ml, solution injectable : 04/03/1998

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

Indication thérapeutique

« Anesthésie locale d'infiltration et anesthésie de conduction (blocs plexiques et tronculaires). »

Posologie : cf. RCP

Données de prescription

Selon les données IMS (cumul mobile annuel novembre 2009), ces spécialités ont fait l'objet de 4 000 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Données de ventes fournies par la firme

Unités vendues en 2009 (boîtes)			
SPECIALITE	France		Export
	OFFICINES + GROSSISTES	HOPITAL	
CHLORHYDRATE DE PROCAINE LAVOISIER 10 mg/ml, solution injectable B/10 ampoules de 2 ml (CIP : 362 537-3)	10 892	33	0
CHLORHYDRATE DE PROCAINE LAVOISIER 10 mg/ml, solution injectable B/10 ampoules de 5 ml (CIP : 362 539-6)	10 839	818	690
CHLORHYDRATE DE PROCAINE LAVOISIER 20 mg/ml, solution injectable B/10 ampoules de 2 ml (CIP : 362 540-4)	19 095	55	3375
CHLORHYDRATE DE PROCAINE LAVOISIER 20 mg/ml, solution injectable B/10 ampoules de 5 ml (CIP : 362 541-0)	22 241	838	0
Total	63 067	1744	4065
Total ventes France + EXPORT	68 876 boîtes		

Place dans la stratégie thérapeutique

Les anesthésiques locaux se répartissent en deux familles :

- les amino-esters (procaïne, chloroprocaïne, tétracaïne),
- les amino-amides (lidocaïne, mépivacaïne, bupivacaïne, lévobupivacaïne, ropivacaïne, articaïne).

En Europe, les anesthésiques locaux injectables de type ester ne sont pratiquement plus utilisés en clinique. Ils sont remplacés par les agents de type amide, du fait de leur plus grande stabilité et de leur quasi-absence d'effets secondaires de type allergique.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

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

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte^{1,2,3,4,5}. 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.

Ces spécialités restent des traitements de seconde intention.

Le service médical rendu reste modéré 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 : adaptés aux conditions de prescription

Taux de remboursement : 35%

¹ « Pratique des anesthésies locales et locorégionales par des médecins non spécialisés en anesthésie-réanimation dans le cadre des urgences » SFAR 2002

² Recommandations pour la pratique clinique : « les blocs périphériques des membres chez l'adulte ». SFAR 2003.

³ Centre Français des Porphyries. <http://www.porphyrie.net/> (site consulté le 19/03/2010)

⁴ The Drug Database For Acute Porphyria. <http://www.drugs-porphyria.org/> (site consulté le 19/03/2010)

⁵ European Porphyria Initiative - European Porphyria Network. <http://www.porphyria-europe.org/> (site consulté le 19/03/2010)