

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**PACIDOL**, sucette réutilisable avec réservoir**Avis défavorable au remboursement
en raison d'un intérêt thérapeutique non établi**

L'essentiel

- ▶ PACIDOL est une sucette réutilisable avec réservoir, associée à des dosettes unidoses contenant 2 ml de solution sucrée (saccharose 24 %).
- ▶ L'indication revendiquée est la prévention, chez le nouveau-né et le jeune nourrisson (jusqu'à 4 mois), de la douleur liée aux soins tels que les vaccinations par injection et les prises de sang, notamment.
- ▶ Il n'existe aucune donnée spécifique sur ce dispositif.

Stratégie thérapeutique

- L'anxiété majeure la perception de la douleur. Beaucoup de moyens comportementaux peuvent contribuer au soulagement de l'enfant, comme les méthodes de distraction détournant l'attention de l'enfant (visionnage de dessins animés, ballon, etc.) et le comportement apaisant des parents. La qualité des relations entre médecin, parents et enfant est primordiale.
- Les alternatives au dispositif PACIDOL sont les suivantes :
 - toutes les autres méthodes permettant d'associer la succion et l'ingestion d'une solution sucrée lors de soins douloureux. Ces méthodes sont nombreuses : sucette de puériculture préalablement trempée dans une solution sucrée, administration de solution sucrée avec une seringue suivie de la succion d'une sucette de puériculture, biberon de solution sucrée, etc.
 - l'application d'anesthésiques locaux topiques tel que le mélange lidocaïne-prilocaine (pendant au moins 60 minutes) lors d'effractions cutanées telles que les prélèvements sanguins et les ponctions lombaires.
 - l'allaitement maternel.
 - l'absence de traitement.

Données cliniques

- La demande du fabricant reposait sur des données non spécifiques concernant l'utilisation de solutions sucrées associée à la succion. L'Afssaps a publié des recommandations de bonne pratique sur la prise en charge médicamenteuse de la douleur aiguë et chronique chez l'enfant en juillet 2009.
- Les principales limites des données fournies portent sur l'absence d'étude spécifique du dispositif PACIDOL, l'absence d'étude utilisant une tétine avec réservoir et le fait que les soins douloureux réalisés dans les études étaient principalement effectués en milieu hospitalier (ponction capillaire au talon, prélèvement veineux), donc en dehors du contexte de la demande de remboursement.

Intérêt du dispositif

- Compte tenu des données fournies, qui ne permettent pas de démontrer l'intérêt thérapeutique de PACIDOL, et de l'existence d'alternatives, le Service Attendu* de PACIDOL est insuffisant pour sa prise en charge par l'Assurance Maladie.
- L'intérêt des solutions sucrées avec ou sans succion lors des soins douloureux chez le nouveau-né n'est pas remis en cause.

* Le service attendu d'un dispositif médical (SA) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de sa place dans la stratégie. La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé de la HAS évalue le SA, qui peut être suffisant ou insuffisant pour que le dispositif médical soit pris en charge par l'Assurance maladie.



Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé du 9 novembre 2010, disponible sur www.has-sante.fr