



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 27 mai 2006 (JO du 25 octobre 2007).

XYLOCAINE 0,5 % SANS CONSERVATEUR, solution injectable
B/1 flacon de 20 ml (CIP : 342 150-6)

XYLOCAINE 1 % SANS CONSERVATEUR, solution injectable
B/1 ampoule de 5 ml (CIP : 311 531-8)
B/1 flacon de 20 ml (CIP : 342 239-7)

XYLOCAINE 2 % SANS CONSERVATEUR, solution injectable
B/1 flacon de 20 ml (CIP : 342 240-5)

XYLOCAINE VISQUEUSE 2 %, gel oral
B/1 tube de 100 g (CIP : 311 537-6)

XYLOCAINE 2 %, gel urétral en seringue préremplie
B/1 seringue de 10 g (CIP : 363 446-1)

Laboratoires ASTRAZENECA

Chlorhydrate de lidocaïne

Liste II

Code ATC : N01BB02 (Lidocaïne)

Date des AMM :

XYLOCAINE VISQUEUSE 2%, gel oral : validée le 06/11/1996

XYLOCAINE 0,5% ; 1% et 2% SANS CONSERVATEUR, solution injectable, flacon : validée le 06/12/1995

XYLOCAINE 1% SANS CONSERVATEUR, solution injectable, ampoule : validée le 25/11/1997.

XYLOCAINE 2%, gel urétral en seringue préremplie : 17/06/1994

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 :

XYLOCAINE VISQUEUSE 2%, gel oral :

- Traitement symptomatique de la douleur buccale ou œsogastrique.
- Anesthésie locale de contact avant explorations instrumentales stomatologiques, laryngoscopiques, fibroscopie œsophagienne ou gastrique.

XYLOCAINE 0,5% ; 1% et 2% SANS CONSERVATEUR, solution injectable

Le chlorhydrate de lidocaïne est une solution anesthésique locale destinée à l'anesthésie par infiltration, l'anesthésie régionale et l'anesthésie par blocs nerveux.

XYLOCAINE 2%, gel urétral en seringue préremplie

Anesthésie locale de contact avant exploration en urologie.

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, 2} n'est pas modifié depuis le dernier avis rendu par la Commission de la Transparence.

Les données acquises de la science^{3, 4, 5} 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.

Recommandations 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.

Conditionnements : adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%.

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

¹ PSUR du 1^{er} octobre 2007 au 30 septembre 2010.

² Néanmoins, des cas de chondrolyse ont été rapportés, en lien avec l'utilisation de XYLOCAINE solution injectable, en administration continue intra-articulaire, indication non validée. Une demande de modification de l'information des prescripteurs va être déposée par le laboratoire afin d'inclure dans le RCP le risque de survenue de chondrolyse lors de l'administration intra-articulaire continue de XYLOCAINE.

³ Recommandations pour la pratique clinique «Les blocs périphériques des membres chez l'adulte», SFAR 2003

⁴ «Pratique des anesthésies locales et locorégionales par des médecins non spécialisés en anesthésie-réanimation dans le cadre des urgences» SFAR 2002

⁵ « Indications et contre-indications de l'anesthésie générale pour les actes courants d'odontologie et de stomatologie », HAS 2005.