



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
25 juillet 2018

chlorhydrate de mépivacaïne

MEPIVACAÏNE ACCORD 10 mg/mL, solution injectable

Boîte de 10 flacons de 20 mL (CIP : 34009 300 808 9 4)

MEPIVACAÏNE ACCORD 20 mg/mL, solution injectable

Boîte de 10 flacons de 20 mL (CIP : 34009 300 810 3 7)

Laboratoires ACCORD

Code ATC	N01BB03 (Anesthésique local)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Anesthésie locale par infiltration des doigts, des orteils, des oreilles, du nez et du pénis et dans d'autres cas où l'adrénaline est jugée contre-indiquée ; bloc nerveux périphérique ; anesthésie caudale et anesthésie péridurale non obstétrique. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET RÉGLEMENTAIRES

AMM	13/02/2018 (procédure décentralisée)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste II

02 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription des spécialités MEPIVACAÏNE ACCORD 10 mg/mL, et MEPIVACAÏNE ACCORD 20 mg/mL, solutions injectables, sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités. Ces spécialités sont des génériques des spécialités CARBOCAINE 10 mg/mL et CARBOCAINE 20 mg/mL, solutions injectables agréées à l'usage des collectivités.

Le 7 mai 2003, la Commission de la transparence a estimé que le Service Médical Rendu (SMR) des génériques MEPIVACAINE B. BRAUN 10 mg/ml et 20 mg/ml, solutions injectables, était important dans les indications de l'AMM¹.

Par ailleurs, la Commission a attribué un SMR important aux anesthésiques locaux de la classe des amino-amides : MESOCAINE², LIDOCAINE ACCORD³, LIDOCAINE/PRILOCAINE AGUETTANT⁴, ROPIVACAINE B BRAUN⁵, LEVOBUPIVACAINE KABI⁶.

Dans les recommandations de la Société Française d'Anesthésie et de Réanimation, la mépivacaïne apparaît comme un anesthésique recommandé pour l'anesthésie par infiltration⁷.

Par ailleurs, une tension d'approvisionnement de CARBOCAINE 20mg/mL, solution injectable a été annoncée par l'ANSM en janvier 2018 avec un retour à une distribution normale attendue au cours du premier trimestre de l'année 2019⁸.

¹ HAS. Avis de la Commission de la Transparence du 07/05/2003 relatif à MEPIVACAINE B BRAUN.

² HAS. Avis de la Commission de la Transparence du 21/09/2016 relatif à MESOCAINE.

³ HAS. Avis de la Commission de la Transparence du 18/04/2018 relatif à LIDOCAINE ACCORD.

⁴ HAS. Avis de la Commission de la Transparence du 18/12/2013 relatif à PRILOCAINE/PRILOCAINE AGUETTANT.

⁵ HAS. Avis de la Commission de la Transparence du 18/07/2012 relatif à ROPIVACAINE B BRAUN.

⁶ HAS. Avis de la Commission de la Transparence du 01/07/2015 relatif à LEVOBUPIVACAINE KABI.

⁷ SFAR. Pratique des anesthésies locales et locorégionales par des médecins non spécialisés en anesthésie-réanimation, dans le cadre des urgences. Annales Françaises d'Anesthésie et de Réanimation 23 (2004) 167–176

⁸ ANSM. CARBOCAINE 20 mg/ml, solution injectable - Tension d'approvisionnement. 12/01/2018. Consulté le 03/07/2018 sur : <http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Ruptures-de-stock-des-medicaments/CARBOCAINE-20-mg-ml-solution-injectable-Tension-d-approvisionnement>

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par MEPIVACAÏNE ACCORD 10 mg/mL, et 20 mg/mL est important dans les indications de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et à la posologie de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres spécialités à base de chlorhydrate de mépivacaïne disponibles.