

SYNTHÈSE

lidocaïne

GLYDO 20 mg/mL,

gel en seringue préremplie

Première évaluation

Adopté par la Commission de la transparence le 14 décembre 2022

→ Anesthésie

→ Secteurs : Ville et Hôpital

L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans l'anesthésie locale de contact et la lubrification lors d'interventions de cystoscopie, de cathétérisme, d'exploration instrumentale et d'autres opérations endo-urétrales uniquement chez l'homme et la femme, à l'âge adulte et adolescent.

Avis défavorable au remboursement dans les autres indications de l'AMM.

Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport aux autres spécialités à base de lidocaïne en gel urétral déjà inscrites (XYLOCAINE 2% (lidocaïne), gel urétral en seringue préremplie).

Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

→ Anesthésie locale lors de cystoscopie, cathétérisme, exploration instrumentale et autres opérations endo-urétrale

Selon l'avis d'expert, la majorité des explorations en urologie s'effectue sans sédation ou anesthésie générale et en ambulatoire en consultation externe. Pour ce type d'acte endoscopique, il est nécessaire d'utiliser un gel aqueux stérile. Cependant, certains actes endo-urétraux peuvent être désagréables, tel que les patients qui sont amenés à pratiquer des auto-sondages urinaires (notamment chez l'homme).

La prise en charge de la douleur étant une préoccupation essentielle des praticiens en interventionnel, l'utilisation d'un gel anesthésiant et lubrifiant peut être également proposée lorsque la manœuvre est douloureuse.

Chez l'enfant :

- la cystoscopie est effectuée sous anesthésie générale.

- un cathétérisme vésical peut être effectué pour un examen cytbactériologique des urines ou pour réaliser une cystographie à la recherche de reflux vésico-urétéral ou en cas d'anomalie détectée par échographie. Dans ces cas, l'usage d'un lubrifiant est recommandé.

Place de GLYDO 20 mg/mL (lidocaïne), gel en seringue préremplie dans la stratégie thérapeutique :

L'introduction d'une nouvelle spécialité à base de lidocaïne n'est pas susceptible de modifier l'avis de la Commission sur les autres spécialités à base de lidocaïne (en gel urétral déjà disponible) utilisées avant exploration en urologie (XYLOCAINE 2% (lidocaïne), gel urétral en seringue préremplie) chez l'adulte et l'adolescent.

Il s'agit d'un traitement de première intention pour la prise en charge préventive de la douleur en cas d'exploration en urologie.

Tel que mentionné dans le résumé des caractéristiques du produit, la Commission rappelle l'importance d'attendre au moins 5 minutes avant de procéder aux examens urologiques afin d'obtenir une anesthésie locale adéquate. La durée de l'anesthésie est d'environ 20 à 30 minutes.

Chez les enfants (2 à 11 ans), l'effet des gels de chlorhydrate de lidocaïne monohydraté n'est pas clairement documenté et démontré. L'absorption systémique de la lidocaïne peut être augmentée et la prudence est donc de mise. Ainsi, la lidocaïne en gel urétral n'a pas de place chez l'enfant avant un acte exploration en urologie.

➔ **Anesthésie locale en cas de rectoscopie**

La rectoscopie est précédée d'un toucher anorectal permettant la lubrification puis les appareils sont introduits dans l'anus après avoir été eux-mêmes lubrifiés. En pratique courante, selon l'avis d'expert, la lubrification est assurée par des gels lubrifiants à l'eau (type KY).

Place de GLYDO 20 mg/mL (lidocaïne), gel en seringue préremplie dans la stratégie thérapeutique :

Compte tenu de l'absence de données cliniques et de recommandations spécifiques, GLYDO 20 mg/mL (lidocaïne), gel stérile en seringue préremplie n'a pas de place en cas de rectoscopie.

➔ **Traitement symptomatique de la douleur liée à la cystite interstitielle chronique**

La prise en charge du syndrome de la vessie douloureuse est difficile. Les antalgiques, antispasmodiques, anti-inflammatoires non stéroïdiens/AINS avec un inhibiteur de la pompe à protons/IPP sont en général peu efficaces. Plusieurs médicaments sont utilisés hors AMM par voie orale ou parentérale : antidépresseurs tricycliques (chlorhydrate d'amitriptyline) et antihistaminiques (hydroxyzine), peut-être efficaces.

La spécialité ELMIRON (pentosane sodique) 100 mg gélules est indiqué dans le traitement du syndrome de la vessie douloureuse caractérisé notamment par des ulcères de Hunner chez les adultes souffrant de douleurs modérées à fortes, de miction impérieuse et de pollakiurie.

Après échec des traitements par voie orale du syndrome de la vessie douloureuse, les recommandations européennes de 2022 de l'Association Européenne d'Urologie (EAU)**Erreur ! Signet non défini.** préconisent :

- des instillations intravésicales d'anesthésiques locaux, d'acide hyaluronique, de chondroïtine sulfate et d'héparine (usage hors AMM) avant la mise en place de mesures plus invasives. La lidocaïne a été proposée par voie intravésicale pour améliorer les signes

vésicaux ; le diméthylsulfoxyde (DMSO) en instillations vésicales a aussi été utilisée ; les injections de toxine botulique dans la vessie ont aussi été proposées.

- l'hydrodistension¹ peut soulager les patients, mais elle nécessite une anesthésie générale.
- en cas d'ulcère de Hunner, l'électrocoagulation ou mieux, la résection des ulcères est préconisée.

La chirurgie (TENS / implant sous-cutané sacré, entérocystoplastie d'agrandissement, cystectomie, dénervation des racines sacrées...) doit être envisagée, en dernier recours, si tous les autres traitements ont échoué et que les symptômes deviennent extrêmement invalidants.

Place de GLYDO 20 mg/mL (lidocaïne), gel en seringue préremplie dans la stratégie thérapeutique :

Compte tenu du faible niveau de preuve des données cliniques disponibles, GLYDO 20 mg/mL (lidocaïne), gel en seringue préremplie n'a pas de place dans le traitement symptomatique de la douleur liée à la cystite interstitielle chronique.

¹ Association française d'urologie. Hydrodistension vésicale prolongée pour le traitement des troubles mictionnels des cystites interstitielles. Disponible en ligne le 28/10/2022 : <https://www.urofrance.org/fichebasecongres/hydrodistension-vesicale-prolongee-pour-le-traitement-des-troubles-mictionnels-des-cystites-interstitielles-efficacite-a-un-an-et-facteurs-predictifs/>