

AVIS DE LA COMMISSION

4 avril 2001

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans
par arrêté du 14 mai 1998 - (J.O. du 27 mai 1998)

XYLOCAINE 0,32 g / 15 g, gel pour usage urétral stérile en récipient unidose (B/1)

Laboratoires ASTRAZENECA

Chlorhydrate de lidocaïne monohydraté

Liste II

Date de l'AMM : 17 juin 1994

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

I - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Principe actif : chlorhydrate de lidocaïne monohydraté

Indication thérapeutique :

Anesthésie locale de contact avant exploration en urologie.

Posologie et Mode d'administration :

Chez l'homme : après désinfection soigneuse du méat urinaire introduire doucement l'ogive dans le méat jusqu'à étanchéité après avoir retiré, en déchirant par simple torsion, l'embout conique.

Injecter lentement le contenu de l'ampoule, sans forcer, par simple pression sur le corps à soufflet.

La masse extractible, c'est-à-dire la quantité maximale de gel disponible, est de 10 grammes, 5 grammes de gel se trouvant enfermés dans les 6 spires du soufflet et le queusot de l'ampoule.

Mettre en place une pince à verge pendant 3 minutes.

L'anesthésie est complète au bout de 5 à 10 minutes.

Comme pour toute anesthésie urétrale, il est recommandé d'utiliser Xylocaïne gel dès la première manœuvre, afin d'éviter un passage sanguin trop important de l'anesthésique à travers une muqueuse éraillée par des tentatives infructueuses.

Chez la femme : après désinfection soigneuse du méat urinaire ; faire pénétrer quelques grammes de Xylocaïne gel dans l'urètre après avoir retiré, en déchirant par simple torsion, l'embout conique de l'ampoule à soufflet.

II - RAPPEL DES CONDITIONS D'INSCRIPTION ET DES RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis de la commission du 4 février 1998

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables.

Avis de la commission du 4 janvier 1995

Cette nouvelle présentation, en récipient unidose, correspond à un complément de

gamme justifié, dans la mesure où elle facilite l'introduction du gel anesthésique au niveau urétral et limite les risques septiques de par sa présentation sous emballage stérile et son dispositif de distribution original.

III - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC

N	:	Système nerveux
01	:	Anesthésiques
B	:	Anesthésiques locaux
B	:	Amides
20	:	Association

Classement dans la nomenclature ACP

N	:	Système nerveux central
C4	:	Anesthésie locale
P1	:	Anesthésiques locaux
P1-2	:	Anesthésiques locaux actifs par voie cutanée
N	:	Système nerveux central
C2	:	Anesthésie de contact
P1	:	Anesthésiques locaux

Médicaments à même visée thérapeutique dans le cadre de classements effectués ci-dessus

Les médicaments à même visée thérapeutique sont les anesthésiques de surface.

Médicament de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique de référence dans le cadre des classements effectués ci-dessus

INSTILLAGEL (Collectivités seules, non commercialisé)

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

La spécialité n'est pas suffisamment prescrite pour figurer dans les panels d'analyse de prescription.

Réévaluation du service médical rendu

Certaines explorations urologiques constituent des examens douloureux .

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique

Le rapport efficacité/sécurité de cette spécialité est moyen

Cette spécialité est un médicament de première intention

Il existe peu d'alternatives thérapeutiques médicamenteuses à cette spécialité.

Le service médical rendu par cette spécialité est important.

Recommandations de la Commission de la Transparence :

Avis favorable au maintien de l'inscription dans l'indication de l'AMM.

Taux de remboursement : 65 %

