

AVIS DE LA COMMISSION

7 mars 2001

Examen de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans

par arrêté du 14 mai 1998 - (J.O. du 27 mai 1998)

EMLA 5 POUR CENT, crème
(Boîte de 1 tube de 5 g + 2 pansements adhésifs)

Laboratoires ASTRAZENECA

Lidocaïne
Prilocaine

Liste II

Date de l'AMM: 20 juillet 1990 (rectificatifs du 29 janvier 1997 et du 28 décembre 1998)

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux

Renouvellement conjoint de la spécialité

EMLAPATCH 5 %, pansement adhésif cutané (B/1), inscrite par arrêté du 3 septembre 2000 – (J.O. du 6 septembre 2000).

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

Principe actif

Lidocaïne
Prilocaine

Indications

EMLA 5 POUR CENT, crème

- Anesthésie par voie locale de la peau saine, par exemple :
 - . avant ponction veineuses et sous-cutanées,
 - . avant chirurgie cutanée superficielle, instrumentale ou par rayon laser.
- Anesthésie des muqueuses génitales chez l'adulte, par exemple :
 - . avant chirurgie superficielle : biopsie ou exérèse de lésions (instrumentale ou par rayon laser).
 - . avant infiltration à l'aiguille d'anesthésiques locaux, à la posologie de 5 à 10 g pendant une durée d'application de 5 à 10 minutes.
- Anesthésie locale des ulcères de jambes exigeant une détersion mécanique longue et douloureuse.

EMLAPATCH 5 %, pansement adhésif cutané

- Anesthésie par voie locale de la peau saine, par exemple :
 - . avant ponction veineuses et sous-cutanées,
 - . avant chirurgie cutanée superficielle, instrumentale ou par rayon laser.

Posologie (cf RCP)

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

EMLA 5 POUR CENT, crème

Avis de la Commission du 10 et du 17 juillet 1991:

Cette spécialité intéressante par sa formulation originale, et très attendue des dermatologues, représente une amélioration du service médical rendu importante dans l'exercice de cette spécialité.

Compte tenu des indications thérapeutiques de cette spécialité, la Commission a retenu une amélioration du service médical rendu de type III.

Avis de la Commission du 2 juillet 1997 :

(Nouvelle indication dans l'anesthésie des muqueuses génitales chez l'adulte.)

EMLA 5 % crème apporte une amélioration du service médical rendu du même ordre que celle reconnue lors de son inscription, c'est-à-dire de niveau III.

Avis de la Commission du 4 février 1998 :

La Commission note un intérêt constant de la part des prescripteurs, en particulier pour l'utilisation du produit en pédiatrie.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et posologies de l'AMM.

EMLAPATCH 5 %, pansement adhésif cutané

Avis de la Commission du 20 novembre 1996 :

EMLAPATCH est un complément de gamme justifié (ASMR IV) qui permet de contrôler la quantité de principes actifs à appliquer.

Avis de la Commission du 26 avril 2000 :

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et posologies de l'AMM.

III - MÉDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION
--

Classement dans la classification ATC (2000)

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

Classement dans la nomenclature ACP

N	:	Système nerveux
C4	:	Anesthésie locale
P1	:	Anesthésiques locaux
P1-2	:	Anesthésiques locaux de la peau saine et des muqueuses, actifs par voie cutanée.

ou

N	:	Système nerveux
C2	:	Anesthésie de contact
P1	:	Anesthésiques locaux

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique de référence, le cas échéant, médicaments à même visée thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique :

EMLA 5 POUR CENT, crème et EMLAPATCH 5 %, pansement adhésif cutané sont les seules spécialités renfermant de la lidocaïne associée à la prilocaïne et utilisées par voie locale.

Médicaments à même visée thérapeutique : l'ensemble des anesthésiques de surface.

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

EMLA 5 POUR CENT, crème

Selon le Panel IMS-DOREMA, printemps 2000, EMLA 5 % crème est prescrite à 81,7 % pour obtenir une anesthésie locale dans le cadre notamment :

- des infections virales / des lésions cutanées ou des muqueuses : 35,3 %
- des maladies des phanères et des annexes de la peau : 12,1 %
- des tumeurs bénignes : 9,4 %.

Les co-prescriptions s'effectuent essentiellement avec :

- des antiseptiques et désinfectants : 16,1 %
- des antibiotiques et sulfamides seuls : 10,7 %
- des analgésiques non narcotiques antipyrétiques : 9,8 %

EMLAPATCH 5 %, pansement adhésif cutané

Cette spécialité n'est pas suffisamment prescrite pour figurer dans les panels de prescription.

La Commission ne dispose pas d'autres données de prescription.

Réévaluation du service médical rendu

EMLA 5 POUR CENT, crème

EMLAPATCH 5 %, pansement adhésif cutané

Les affections concernées par ces spécialités se caractérisent par une évolution vers un handicap et/ou une dégradation marquée de la qualité de vie.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement préventif.

Le rapport efficacité / effets indésirables de ces spécialités dans ces indications est important.

Ces spécialités sont des médicaments de première intention.

Il n'existe pas d'alternative médicamenteuse.

Dans l'indication de l'anesthésie des muqueuses génitales chez l'adulte il existe des alternatives médicamenteuses à EMLA crème.

Le niveau de service médical rendu par ces spécialités dans ces indications est important.

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription de ces spécialités sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans toutes les indications et posologies de l'AMM.

Taux de remboursement : 65 %