

AVIS DE LA COMMISSION

22 janvier 2003

LIDRIAN 2% solution injectable, ampoule de 5 ml
(boîte de 10)

LIDRIAN 2% solution injectable, ampoule de 10 ml
(boîte de 10)

LIDRIAN 2% solution injectable, ampoule de 20 ml
(boîte de 10)

Laboratoires BAXTER

chlorhydrate de lidocaïne

Liste II

Date de l'AMM : initiale : 17 février 1999
 rectificatif : 07 octobre 2002

Motif de la demande : Inscription collectivités

Secrétariat de la Commission : AFSSAPS – Unité de la Transparence

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

chlorhydrate de lidocaïne

1.2. Originalité

La spécialité LIDRIAN 2% a le même principe actif, le même dosage, et la même voie d'administration que la spécialité XYLOCAINE 2%

1.3. Indications

- anesthésie locale par infiltration
- anesthésie régionale : caudale, péridurale, plexique, tronculaire
- infiltrations intra ou péri-articulaires
- infiltrations sympathiques

1.4. Posologie

En dehors de l'anesthésie locale par infiltration, la lidocaïne devra être uniquement utilisée par ou sous la responsabilité de médecins expérimentés dans les techniques d'anesthésie loco-régionale.

La forme, la concentration utilisées varient en fonction de l'indication et du but recherché, de l'âge et de l'état pathologique du patient. L'anesthésie obtenue est habituellement fonction de la dose totale administrée. La dose à injecter est fonction de la technique d'anesthésie pour laquelle le produit est utilisé.

Chez l'adulte:

En anesthésie locale par infiltration:

La dose maximale à ne pas dépasser est de 200 mg. Pour des doses plus élevées, il est recommandé de recourir aux formes adrénalinées.

En anesthésie régionale (péridurale caudale plexique tronculaire):

La dose maximale à ne pas dépasser est de 400 mg. Pour des doses plus élevées, il est recommandé de recourir aux formes adrénalinées.

Les formes les plus concentrées augmentent l'intensité du bloc moteur.

En obstétrique, pour l'anesthésie péridurale il est recommandé de diminuer les doses de moitié.

Pour les infiltrations péri et intra-articulaires et les infiltrations sympathiques:

La dose maximale à ne pas dépasser est de 200 mg. Pour les injections intravasculaires, les formes adrénalinées sont formellement contre-indiquées.

Chez le nourrisson et le jeune enfant:

Utiliser la plus faible concentration possible d'anesthésique local.

En anesthésie locale par infiltration et régionale (péridurale, caudale, plexique, tronculaire):

Les doses maximales recommandées sont de 2 à 7 mg/kg suivant la technique utilisée.

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC 2002-1:

N : Système Nerveux
01 : Anesthésiques
B : Locaux
B : Amides
02 : Lidocaïne

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

Médicaments de comparaison : les solutions injectables à base de lidocaïne, utilisées pour les anesthésies locales et régionales et les infiltrations:

- Inscription Collectivités :

CHLORHYDRATE DE LIDOCAINE AGUETTANT sans conservateur, solution injectable à 0,5%, 1% et 2% sous ses divers conditionnements

CHLORHYDRATE DE LIDOCAINE / ADRENALINE AGUETTANT, solution injectable à 1% et 2% sous ses divers conditionnements

LIDOCAINE RENAUDIN, solution injectable à 1% (B/100)

- Inscription Sécurité Sociale et Collectivités

MESOCAINE 25mg/5ml et 50mg/5ml, solution injectable (B/1)

XYLOCAINE sans conservateur, solution injectable à 0.5%, 1% et 2% sous ses divers conditionnements

XYLOCAINE ADRENALINE, solution injectable à 1% et 2% sous ses divers conditionnements

2.3. Médicaments à même visée thérapeutique

L'ensemble des spécialités utilisées dans les anesthésies locales et régionales et les infiltrations

3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

Aucune étude n'a été réalisée pour le dossier de transparence

4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Service médical rendu

Cette spécialité est utilisée pour des pathologies ayant un degré variable de gravité.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est important

Cette spécialité est un médicament de première intention

Il existe des alternatives thérapeutiques

Le service médical rendu par cette spécialité est important

4.2. Amélioration du service médical rendu

LIDRIAN 2% n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux médicaments de comparaison (ASMR V)

4.3. Population cible

La population cible de LIDRIAN est constituée de personnes bénéficiant d'anesthésies locales ou régionales et d'infiltrations pour une gamme large de pathologies ou d'explorations. Elle est difficile à estimer.

4.4. Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans toutes les indications et posologies de l'AMM, sous réserve d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux, dans un conditionnement adapté aux conditions de prescription.