



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

24 janvier 2018

lidocaïne

DYNEXAN 2%, crème buccale

Tube de 10g (CIP : 34009 352 798 9 7)

Laboratoire KREUSSLER PHARMA

Code ATC	N01BB02 (anesthésiques locaux)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication concernée	«- Traitement symptomatique de courte durée des lésions douloureuses de la cavité buccale. - Anesthésie locale de contact avant explorations instrumentales en odonto-stomatologie. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 30 novembre 1999
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste II
Classification ATC	2017 N Système nerveux N01 Anesthésiques N01B Anesthésiques locaux N01BB Amides N01BB02 Lidocaïne

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 28 novembre 2010 (JO du 24 décembre 2010).

Dans son dernier avis de renouvellement du 20 octobre 2010, la Commission a considéré que le SMR de DYNEXAN restait modéré dans les indications de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indication thérapeutique

«- Traitement symptomatique de courte durée des lésions douloureuses de la cavité buccale.
- Anesthésie locale de contact avant explorations instrumentales en odonto-stomatologie. »

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

► Le laboratoire n'a pas fourni de nouvelle donnée clinique d'efficacité.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 01/10/2010 au 31/12/2012).

► Aucune modification du RCP n'a eu lieu depuis la dernière évaluation par la Commission.

► Le profil de tolérance connu de cette spécialité n'est pas modifié.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel automne 2017), DYNEXAN n'est pas suffisamment prescrit pour figurer dans ce panel.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur lésions de la cavité buccale et l'anesthésie locale en odonto-stomatologie et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte. Depuis la dernière évaluation par la Commission du 20 octobre 2010, la place de DYNEXAN dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 20 octobre 2010 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▀ Les lésions douloureuses de la cavité buccale et les explorations instrumentales en odonto-stomatologie se traduisent par une dégradation de la qualité de vie.
- ▀ Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement à visée symptomatique.
- ▀ Le rapport efficacité/effets indésirables est moyen.
- ▀ Cette spécialité est un médicament de première intention en odonto-stomatologie dans le but d'obtenir une anesthésie superficielle de contact locale avant toute exploration ou acte d'infiltration. Ce médicament est également utilisé dans l'analgésie locale de courte durée des lésions douloureuses de la cavité buccale (aphtes, blessures orthodontiques ou prothétiques, stomatites..).
- ▀ Il existe des alternatives thérapeutiques.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par DYNEXAN reste modéré dans les indications de l'AMM.

05.2 Recommandations de la Commission

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications de l'AMM.

▀ Taux de remboursement proposé : 30%

▀ Conditionnement :

Il est adapté aux conditions de prescription selon les indications, la posologie et la durée de traitement.