

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
18 avril 2018

lidocaïne chlorhydrate

LIDOCAINE ACCORD 10 mg/ml, solution injectable

B/10, ampoules de 5 ml (CIP : 34009 301 278 6 5)

Laboratoire ACCORD HEALTHCARE FRANCE SAS

Code ATC	N01BB02 (anesthésique local)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« LIDOCAÏNE ACCORD 10 mg/mL, solution injectable indiquée dans l'anesthésie par infiltration, l'anesthésie régionale intraveineuse, l'anesthésie par blocs nerveux et l'anesthésie péridurale. LIDOCAÏNE ACCORD 10 mg/mL, solution injectable est destiné au traitement des adultes et des enfants de plus de 1 an. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure décentralisée) : 15/12/2017
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste II

02 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription de la spécialité LIDOCAINE ACCORD 10 mg/ml, solution injectable, aux seules collectivités. Cette spécialité est un générique de XYLOCAÏNE 10 mg/ml SANS CONSERVATEUR, solution injectable.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par LIDOCAINE ACCORD 10 mg/ml, solution injectable, est important dans les indications de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et aux posologies de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport au princeps XYLOCAÏNE 10 mg/ml SANS CONSERVATEUR déjà inscrit.