

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
17 octobre 2018

chlorhydrate de lidocaïne

LIDOCAINE AGUETTANT 10 mg/mL, solution injectable en seringue préremplie

B/10 seringues de 10 mL (CIP : 34009 301 531 8 5)

LIDOCAINE AGUETTANT 20 mg/mL, solution injectable en seringue préremplie

B/10 seringues de 10 mL (CIP : 34009 301 531 6 1)

Laboratoire AGUETTANT

Code ATC	N01BB02 (anesthésique local)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« LIDOCAINE AGUETTANT 10 mg/mL et 20 mg/ml est indiqué dans l'anesthésie par infiltration et l'anesthésie par blocs nerveux périphériques. Chez l'adulte : 10 mg/mL et 20 mg/ml, Enfants de plus de 2 ans : uniquement le dosage à 10 mg/ml. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure décentralisée) : 06/07/2018
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste II

02 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription des spécialités LIDOCAINE AGUETTANT 10 mg/mL et 20 mg/mL, solution injectable en boîte de 10 seringues préremplies de 10 mL, conditionnées en blister unitaire sur la liste des médicaments agréés aux collectivités. Ces spécialités sont des compléments de gamme de la LIDOCAINE AGUETTANT injectable actuellement commercialisée sous forme d'ampoules ou de flacons.

Ces nouvelles présentations prêtes à l'emploi permettent de limiter les risques associés à la manipulation des ampoules et des flacons lors de la préparation de la seringue.

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 AGUETTANT 10 mg/mL et 20 mg/mL, solution injectable est important dans l'indication de l'AMM.

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

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités sont des compléments de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.