

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

18 décembre 2013

LIDOCAINE/PRILOCAINE AGUETTANT 5%, pansement adhésif cutané

B/20 (CIP : 34009 585 738 9-7)

Laboratoire AGUETTANT

DCI	Lidocaine Prilocaine
Code ATC (2013)	NO1BB52 (anesthésiques locaux)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication concernée	« Anesthésie par voie locale de la peau saine, par exemple : <ul style="list-style-type: none">- avant ponctions veineuses ou sous cutanées,- avant chirurgie cutanée superficielle, instrumentale ou par rayon laser.»

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure nationale)	29/10/13
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste II

02 CONTEXTE

Cette spécialité est un **générique** d'EMLAPATCH 5 POUR CENT, pansement adhésif cutané. Ce conditionnement en boîte de 20 pansements est destiné uniquement à l'hôpital.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

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

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par LIDOCAINE/PRILOCAINE AGUETTANT 5%, pansement adhésif cutané est important dans l'indication de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Absence d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) par rapport à EMLAPATCH 5 POUR CENT, pansement adhésif cutané.

03.3 Recommandations de la Commission

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.