

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

10 juillet 2013

**LIDOCAINE 10 mg/ml ADRENALINE 0,005 mg/ml AGUETTANT,
solution injectable**

Boîte de 10 ampoules (CIP : 34009 584 339 3 1)

**LIDOCAINE 20 mg/ml ADRENALINE 0,005 mg/ml AGUETTANT,
solution injectable**

Boîte de 10 ampoules (CIP : 34009 584 344 7 1)

Laboratoire AGUETTANT

DCI	Chlorhydrate de lidocaïne Tartrate d'adrénaline
Code ATC (année)	NO1BB02 (anesthésiques locaux)
Motif de l'examen	Inscription
Liste(s) concernée(s)	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication(s) concernée(s)	« Le chlorhydrate de lidocaïne est une solution anesthésique locale destinée à l'anesthésie par infiltration, l'anesthésie régionale et l'anesthésie par blocs nerveux. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure nationale) 6 mars 2013

Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier Liste I

02 CONTEXTE

Ces spécialités sont des génériques de XYLOCAINE 10 mg/ml ADRENALINE 0,005 mg/ml, solution injectable et XYLOCAINE 20 mg/ml ADRENALINE 0,005 mg/ml, solution injectable.

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 10 mg/ml ADRENALINE 0,005 mg/ml AGUETTANT et LIDOCAINE 20 mg/ml ADRENALINE 0,005 mg/ml AGUETTANT est important dans leur indication.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

LIDOCAINE 10 mg/ml ADRENALINE 0,005 mg/ml AGUETTANT et LIDOCAINE 20 mg/ml ADRENALINE 0,005 mg/ml AGUETTANT n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) par rapport à XYLOCAINE 10 mg/ml ADRENALINE 0,005 mg/ml et XYLOCAINE 20 mg/ml ADRENALINE 0,005 mg/ml.

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.