



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

Avis

22 septembre 2010

**ARTINIBSA 40 mg/ml Adrénaline 1/100 000, solution injectable à usage dentaire en cartouche**

**B/50 (Code CIP : 384 804-4)**

**ARTINIBSA 40 mg/ml Adrénaline 1/200 000, solution injectable à usage dentaire en cartouche**

**B/50 (Code CIP : 384 805-0)**

**Laboratoire CENTRE SPECIALITES PHARMACUTIQUES**

Chlorhydrate d'articaïne

Tartrate d'adrénaline

Code ATC : N01BB58

Liste I

Date de l'AMM (nationale) : 29 mai 2008

Réservé à l'usage professionnel à usage dentaire

Motif de la demande : Inscription Collectivités

## 1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

### 1.1. Principes actifs

Chlorhydrate d'articaïne

Tartrate d'adrénaline

### 1.2. Indication

« Anesthésie locale ou loco-régionale en pratique odonto-stomatologique »

### 1.3. Posologie

« Le traitement par *Artinibsa® 40 mg/ml Adrénaline 1/100 000*, et *Artinibsa® 40 mg/ml Adrénaline 1/200 000*, est réservé à l'adulte et à l'enfant à partir de 4 ans, l'anesthésie locale ou loco-régionale n'étant pas adaptée avant cet âge.

#### Posologie :

*Chez l'adulte :* La quantité d'*Artinibsa® 40 mg/ml Adrénaline 1/100 000*, et d'*Artinibsa® 40 mg/ml Adrénaline 1/200 000*, à injecter doit être adaptée en fonction de l'importance de l'intervention. En règle générale, une à trois cartouches par séance sont nécessaires.

La dose de 7 mg de chlorhydrate d'articaïne par kilogramme de poids corporel ne doit pas être dépassée.

*Chez l'enfant de plus de 4 ans :* La quantité d'*Artinibsa® 40 mg/ml Adrénaline 1/100 000*, et d'*Artinibsa® 40 mg/ml Adrénaline 1/200 000*, à injecter dépend de l'âge, du poids de l'enfant et du type d'intervention à réaliser. La dose moyenne en milligrammes de chlorhydrate d'articaïne, qu'il est possible d'administrer chez l'enfant, peut être calculée comme suit : poids de l'enfant (en kilogrammes) × 1,33. La dose de 5 mg de chlorhydrate d'articaïne (0,125 ml de solution anesthésique) par kilogramme de poids corporel est la dose maximale.

*Sujet âgé :* La dose réservée au sujet âgé correspond à la moitié de la dose réservée à l'adulte.

Mode d'administration : *Artinibsa® 40 mg/ml Adrénaline 1/100 000*, solution injectable à usage dentaire et *Artinibsa® 40 mg/ml Adrénaline 1/200 000*, solution injectable à usage dentaire, s'administrent en injection locale ou régionale intra-buccale sous muqueuse. Il est important de vérifier qu'il n'y a pas d'effraction vasculaire par des tests d'aspiration répétés, en particulier lors d'une anesthésie régionale (tronculaire). La vitesse d'injection de la solution ne doit pas dépasser 1 ml par minute. »

## 2. MEDICAMENTS COMPARABLES

### 2.1. Classement ATC 2010

N	: Système nerveux
N01	: Anesthésiques
N01B	: Anesthésiques locaux
N01BB	: Amides
N01BB58	: Articaïne en association

### 2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

Ce sont les autres spécialités à base d'articaïne et d'adrénaline :

- ALPHACAINE-N et ALPHACAINE-SP solution injectable à usage dentaire
- ARTICADENT 1/100 000 et 1/200 000, solution injectable à usage dentaire
- BUCANEST ADRENALINEE 1/100 000 et 1/200 000, solution injectable à usage dentaire
- DELTAZINE ADRENALINEE 1/100 000 et 1/200 000, solution injectable à usage dentaire
- PREDESIC ADRENALINEE 1/100 000 et 1/200 000, solution injectable à usage dentaire
- PRIMACAINE ADRENALINE 1/100 000 et 1/200 000, solution injectable à usage dentaire
- SEPTANEST ADRENALINEE 1/100 000 et 1/200 000, solution injectable à usage dentaire
- UBISTESIN ADRENALINEE 1/100 000 et 1/200 000, solution injectable à usage dentaire

### 2.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Ce sont les autres solutions injectables indiquées dans l'anesthésie locale ou régionale en odonto-stomatologie.

### 3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

L'efficacité et la tolérance de l'association articaïne + adrénaline chez l'adulte, repose sur cinq références bibliographiques :

- Une revue<sup>1</sup> décrit les propriétés pharmacologiques de l'association,
- Trois études cliniques<sup>2,3,4</sup> randomisées en double-aveugle ont démontré l'efficacité et la tolérance de l'association articaïne + adrénaline par rapport à la lidocaïne + adrénaline en tant qu'anesthésique local en odonto-stomatologie.
- Une méta-analyse<sup>5</sup> a évalué l'efficacité et la tolérance de l'association articaïne + adrénaline par rapport à la lidocaïne + adrénaline. Cette méta-analyse a inclus 9 études (n=1 725 patients). Les auteurs ont conclu que l'association articaïne + adrénaline est plus efficace que l'association lidocaïne + adrénaline en termes de succès de l'anesthésie (succès anesthésique dans la région de la première molaire postérieure : RR 1,31, IC 95% [1,12 ; 1,54] p=0,0009). Les profils de tolérance ne sont pas différents.

L'efficacité et la tolérance de l'association articaïne + adrénaline chez l'enfant, repose sur quatre références bibliographiques :

- Une étude ouverte<sup>6</sup> sans comparateur.
- Trois études randomisées en double-aveugle :
  - o L'étude Wright 1991<sup>7</sup> (n=66) a comparé l'efficacité et la tolérance de 3 associations (articaïne + adrénaline, mepivacaine + adrénaline et prilocaïne + adrénaline) ; aucune différence statistiquement significative en termes d'efficacité anesthésique n'a été observée entre les deux groupes.
  - o L'étude Malamed 2000<sup>8</sup> (n=70) a comparé l'efficacité et la tolérance de l'association articaïne + adrénaline à la lidocaïne + adrénaline et a été effectuée sur un sous-groupe d'enfants de 4 à 13 ans défini a posteriori.
  - o L'étude Ram 2006<sup>9</sup> (n=62), a comparé l'efficacité et la tolérance de l'association articaïne + adrénaline à la lidocaïne + adrénaline en termes de délai et de durée d'action : le délai d'action a été significativement plus long dans le groupe articaïne ( $3,43 \pm 0,7h$  versus  $3 \pm 0,8h$ , p=0,003). Aucune différence significative n'a été observé sur les autres critères étudiés.

En ce qui concerne la tolérance d'ARTINIBSA, le RCP précise que « comme tous les anesthésiques utilisés en odonto-stomatologie, des lipothymies peuvent survenir. En raison de la présence de métabisulfite de sodium, risque de réactions allergiques, y compris réactions anaphylactiques et bronchospasmes ».

1 Haas et al. An update on local anaesthetics in dentistry. J Can Dent Assoc ,October 2002;68:546-51.

2 Kanaa et al. Articaine and lidocaine mandibular buccal infiltration anesthesia : a prospective randomized double-blind cross-over study. J Endod 2006;32:296-8.

3 Malamed et al. Articaine hydrochloride : a study of a new amide local anesthetic. JADA 2001;132:177-84.

4 Robertson et al. The aesthetic efficacy of articaine in buccal infiltration on mandibular posterior teeth. JADA 2007;138:1104-12.

5 Katyal et al. The efficacy and safety of articaine versus lignocaine in dental treatment : a meta-analysis. Journal of dentistry 2010;38:307-17.

6 Dudkiewicz et al. « Mandibular infiltration in children using the local anesthetic ultracaine (articaine hypochloride). J Can Dent Assoc 1987 ;1 :29-31.

7 Wright et al. The effectiveness of infiltration anesthesia in th mandibular primary molar region. Paediatric dentistry 1991;13 :278-83.

8 Malamed et al. A comparaison between articaïne HCL and lidocaine HCL in paediatric dental patient. Paediatric dentistry 2000;22:307-11.

9 Ram et al. « Comparaison of articaïne 4% and lidocaine 2% in paediatric dental patients» International Journal of Paediatric dentistry 2006 ;16:252-6.

## 4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

### **4.1. Service médical rendu**

Les situations concernées par ces spécialités ne peuvent être envisagées sans le recours à une anesthésie ou à une analgésie.

Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités est important.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement préventif de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Il n'est pas attendu d'intérêt de santé publique pour cette spécialité.

Le service médical rendu par ces spécialités dans leur indication est important.

### **4.2. Amélioration du service médical rendu**

Les spécialités ARTINIBSA n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres associations d'articaine et d'adrénaline disponibles sur le marché.

### **4.2. Place dans la stratégie thérapeutique<sup>10</sup>**

Les anesthésiques locaux les plus couramment employés en odontologie appartiennent au groupe des amides (articaine, bupivacaïne, lidocaïne, mépivacaïne...). L'utilisation concomitante d'un vasoconstricteur est généralement indiquée afin de diminuer le passage intra-vasculaire du mélange injecté et assurer ainsi une augmentation de la durée et de la profondeur de l'anesthésie tout en réduisant les effets systémiques de la solution. L'adrénaline est le vasoconstricteur de choix.

### **4.4. Recommandations de la Commission de la Transparence**

Avis favorable à l'inscription sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics.

---

<sup>10</sup> « Emploi des vasoconstricteurs en odonto-stomatologie » Recommandations SFMBCB, 2003.