

AVIS DE LA COMMISSION

8 décembre 2004

**ARTICADENT 1/100 000, solution injectable à usage dentaire en cartouche
B/100 (Code CIP : 562 013-8)**

**ARTICADENT 1/200 000, solution injectable à usage dentaire en cartouche
B/100 (Code CIP : 562 014-4)**

Laboratoires DENTSPLY FRANCE

Chlorhydrate d'articaine
Tartrate d'adrénaline

Liste I
Réservé à l'usage professionnel à usage dentaire

Date de l'AMM : 22 mars 1999

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

Réservé à l'adulte et à l'enfant à partir de 4 ans en raison du type d'anesthésie non adapté avant cet âge.

Adulte :

utiliser 1 à 3 cartouches par séance, ne pas dépasser la dose de 7 mg de chlorhydrate d'articaïne par kilogramme de poids.

Enfant :

la quantité injectée dépend de l'âge, du poids de l'enfant et du type d'intervention à réaliser. La dose maximale à prévoir est de 5 mg de chlorhydrate d'articaïne (0,125 ml de solution anesthésique) par kilogramme de poids.

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC 2004

N	:	Système nerveux
01	:	Anesthésiques
B	:	Anesthésiques locaux
B	:	Amides
58	:	Articaïne en association

2.2. Médicaments de même classe pharmacothérapeutique.

2.2.1 Médicaments de comparaison :

Associations articaïne -adrénaline :

ALPHACAINE-N solution injectable à usage dentaire

ALPHACAINE-SP solution injectable à usage dentaire

BUCANEST ADRENALINEE AU 1/100 000, solution injectable à usage dentaire

BUCANEST ADRENALINEE AU 1/200 000, solution injectable à usage dentaire

DELTAZINE ADRENALINEE AU 1/100 000, solution injectable à usage dentaire

DELTAZINE ADRENALINEE AU 1/200 000, solution injectable à usage dentaire

SEPTANEST ADRENALINEE 1/100 000, solution injectable à usage dentaire
SEPTANEST ADRENALINEE 1/200 000, solution injectable à usage dentaire
PRIMACAINE ADRENALINE 1/100 000, solution injectable à usage dentaire
PRIMACAINE ADRENALINE 1/200 000, solution injectable à usage dentaire
UBISTESIN ADRENALINEE AU 1/100 000, solution injectable à usage dentaire
UBISTESIN ADRENALINEE AU 1/200 000, solution injectable à usage dentaire

2.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Autres solutions injectables indiquées dans l'anesthésie locale ou régionale en odonto-stomatologie.

3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

Trois résumés d'études cliniques (1 ouverte, 2 contrôlées) ont été présentés par le laboratoire. Ces études ont démontré l'efficacité et la tolérance de l'association articaïne -adrénaline en odonto-stomatologie.

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.
Leur rapport efficacité/effets indésirables est important
Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement préventif de première intention.
Il existe des alternatives médicamenteuses.

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

4.2. Amélioration du service médical rendu

Ces spécialités n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux médicaments de comparaison.

4.2. Place dans la stratégie thérapeutique

Ces spécialités sont des traitements de première intention.

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.