



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

6 février 2008

Changement de dénomination

Les spécialités :

357 255-3 MEPIVACAÏNE B.BRAUN 1 %, solution injectable, 20 ml en ampoule B/20
357 263-6 MEPIVACAÏNE B.BRAUN 2 %, solution injectable, 20 ml en ampoule B/20

des laboratoires B.BRAUN MEDICAL SAS seront exploitées sous le nom de : .

380 013-2 MEPIVACAÏNE B.BRAUN 10 mg/ml, solution injectable, 20 ml en ampoule
Mini-Plasco B/20
380 010-3 MEPIVACAÏNE B.BRAUN 20 mg/ml, solution injectable, 20 ml en ampoule
Mini-Plasco B/20

Dont acte.

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

AVIS DE LA COMMISSION

07 mai 2003

MEPIVACAÏNE B. BRAUN 1 %, solution injectable
(boîte de 20)

MEPIVACAÏNE B. BRAUN 2 %, solution injectable
(boîte de 20)

Laboratoires B BRAUN

chlorhydrate de mépivacaïne

Liste II

Date de l'AMM : 06 juillet 2001

Motif de la demande : Inscription collectivités

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

chlorhydrate de mépivacaïne

1.2. Originalité

Ces spécialités ont le même principe actif, le même dosage et la même voie d'administration que CARBOCAINE 1% et 2%

1.3. Indications

Anesthésie loco-régionale :

- anesthésie par infiltration (Mépivacaine B. Braun 1%)
- anesthésie de la conduction nerveuse
 - Blocs périphériques, plexiques, sympathiques, périduraux.
 - Anesthésie péridurale : lombaire ou thoracique, anesthésie caudale.

En raison de leur faible concentration, les solutions de chlorhydrate de mépivacaïne à 1% ne sont pas indiquées pour la chirurgie dentaire.

1.4. Posologie

Le principe de base est d'administrer la dose la plus faible possible nécessaire à l'anesthésie recherchée. La dose doit être ajustée individuellement en tenant compte de l'âge et du poids du patient, de l'état clinique, et de la technique anesthésique.

Dose maximale pour l'adulte :

Anesthésie par infiltration :

La dose ne doit pas dépasser 200 mg.

Dans de rares cas, pour des tissus à faible vascularisation, des doses allant jusqu'à 400 mg peuvent être utilisées après avoir pris en compte le rapport bénéfice/risque de ces fortes doses.

Anesthésie caudale et péridurale, blocs périphériques :

La dose ne doit pas dépasser 400 mg.

Pour plus de détails sur les doses à utiliser dans les cas d'anesthésie de nerfs spécifiques ou de techniques d'anesthésie particulières, se reporter à la littérature de référence.

Il peut être nécessaire d'employer des doses plus faibles pour les patients âgés ou en mauvais état général.

Doses maximales chez les enfants de plus d'1 mois :

Dose maximale : jusqu'à 5 mg/kg de poids corporel.

Injections dans des tissus ayant une absorption systémique marquée : jusqu'à 3 mg/kg. Anesthésie caudale : 0,5 - 1 ml/ kg de poids corporel

(Cf. RCP)

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC 2002-1:

N : Système Nerveux
01 : Anesthésiques
B : Locaux
B : Amides
03 : Mèpivacaine

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

CARBOCAINE 1% et 2%

2.3. Médicaments à même visée thérapeutique

L'ensemble des spécialités utilisées dans les anesthésies loco-régionales.

3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

Aucune étude n'a été déposée pour le dossier de la transparence.

4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Service médical rendu

Cette spécialité est utilisée pour des pathologies ayant un degré variable de gravité.
Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.
Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est important
Cette spécialité est un médicament de première intention
Il existe des alternatives thérapeutiques
Le service médical rendu par cette spécialité est important

4.2. Amélioration du service médical rendu

Ces spécialités n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux médicaments de comparaison (ASMR V)

4.3. Population cible

La population cible est constituée de personnes bénéficiant d'anesthésies locales ou régionales, en milieu hospitalier, pour une gamme large de pathologies ou d'explorations. Elle est difficile à estimer.

4.4. Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans les indications et les posologies de l'AMM.