

AVIS DE LA COMMISSION

20 février 2002

PROTOXYDE D'AZOTE MEDICINAL AGA MEDICAL, gaz pour inhalation

Bouteille de 2 l, 5 l et 15 litres en aluminium ou en acier munie d'un robinet en laiton avec raccord de sortie spécifique

Bouteille de 47 litres en acier munie d'un robinet en laiton avec raccord de sortie spécifique

Bouteille sphérique de 450 litres en acier munie d'un robinet en laiton avec raccord de sortie spécifique

Cadre :

8 bouteilles de 47 litres en acier maintenue en position verticale dans un cadre métallique reliées par une lyre en cuivre munie de robinets en laiton avec raccord de sortie spécifique

protoxyde d'azote

Laboratoires AGA MEDICAL SA

Liste 1

Réserve hospitalière

AMM : 13 septembre 2001

Motif de la demande : Inscription collectivités.

1 - CARACTERISTIQUES DU MÉDICAMENT

1.1 Principe actif : protoxyde d'azote

1.2 Originalité : gaz analgésique faiblement anesthésique.

1.3 Indication thérapeutique :

- adjuvant de l'anesthésie générale, en association avec tous les agents d'anesthésie administrés par voie intraveineuse ou par inhalation,
- adjuvant de l'analgésie au bloc opératoire ou en salle de travail.

1.4 Posologie et mode d'administration

Le protoxyde d'azote ne doit être administré qu'au bloc opératoire ou en salle de travail. En dehors de ces structures, l'utilisation de mélangeur O₂/ N₂O devrait être proscrite.

(En dehors du bloc opératoire et de la salle de travail, l'utilisation du protoxyde d'azote en analgésie doit faire appel à un mélange équimolaire préfabriqué protoxyde d'azote / oxygène 50%/50%.)

Conformément à la réglementation, son utilisation nécessite :

- un mélangeur protoxyde d'azote - oxygène assurant une FiO₂ toujours supérieure ou égale à 21%, offrant la possibilité d'une FiO₂ à 100%, muni d'un dispositif de valve anti-retour et d'un système d'alarme en cas de défaut d'alimentation en oxygène,
- et un monitoring de la FiO₂, dans l'air inspiré en cas de ventilation artificielle.

Posologie

Le protoxyde d'azote doit être administré par inhalation, en mélange avec l'oxygène, à des concentrations comprises entre 50 et 70 %.

Chez la femme enceinte, la concentration administrée est de 50 %.

Le protoxyde d'azote ne doit pas être administré pendant plus de 24 heures en raison de sa toxicité médullaire.

2 - MÉDICAMENTS COMPARABLES

2.1 Classement dans la classification ATC (2001) :

N	:	système nerveux
01	:	anesthésiques
A	:	anesthésiques généraux
X	:	autres anesthésiques généraux
13	:	protoxyde d'azote

2.2 Médicaments à même visée thérapeutique

Ce sont les spécialités indiquées en anesthésie générale et/ou dans le cadre d'une analgésie.

3 ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

Efficacité : l'usage du protoxyde d'azote est bien établi. Ses propriétés anesthésiques et analgésiques lui confèrent une place importante dans la stratégie thérapeutique.

Effets indésirables :

Les effets indésirables du protoxyde d'azote sont essentiellement :

- nausées et vomissements,
- augmentation temporaire de pression et/ou de volume des cavités aériques de l'organisme, normales ou pathologiques,
- des troubles hématologiques sévères (anémie mégaloblastique, agranulocytopénie) ont été décrits pour des durées d'administration supérieures à 24 heures.
- effets euphorisants, troubles psychodysleptiques en l'absence d'association avec un autre agent anesthésique.

4 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1 Service médical rendu

Les situations concernées par cette spécialité ne peuvent être envisagée sans le recours à une anesthésie ou à une analgésie.

Le rapport efficacité/effets indésirables est important

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement préventif en association à d'autres agents anesthésiques.

Il n'existe pas d'alternative médicamenteuse.

Le niveau de Service Médical Rendu est important.

4. 2 Place dans la stratégie thérapeutique

Le protoxyde d'azote est utilisé en association avec l'oxygène en complément d'autres agents anesthésiques dont la concentration peut être réduite.

4. 3 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 dans les indications et aux posologies de l'AMM.