

AVIS DE LA COMMISSION

07 mai 2003

**ANTASOL 135, gaz pour inhalation, en bouteille
bouteilles de 5 et 15 litres munies d'un robinet en laiton avec manodétenteur et
prise normalisée**

Laboratoires SOL FRANCE

protoxyde d'azote
oxygène

Liste I

Réservé à l'usage hospitalier et aux véhicules de transport d'aide médicale
d'urgence

Date du rectificatif de l'AMM : 04 mars 2003

Motif de la demande : Inscription Collectivités

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

protoxyde d'azote 50 % (mole/mole)
oxygène 50 % (mole/mole)

1.2. Indications

- Analgésie lors de l'aide médicale d'urgence: traumatologie, brûlés, transport de patients douloureux.
- Préparation des actes douloureux de courte durée chez l'adulte et l'enfant, notamment ponction lombaire, myélogramme, petite chirurgie superficielle, pansements de brûlés, réduction de fractures simples, réduction de certaines luxations périphériques et ponction veineuse chez l'enfant.
- Soins dentaires, en milieu hospitalier exclusivement, chez les enfants, les patients anxieux ou handicapés.
- En obstétrique, lorsque l'analgésie péridurale est contre-indiquée, ou n'est que partiellement efficace.

1.3. Posologie

Le débit du mélange est déterminé par la ventilation spontanée du patient.

L'administration nécessite une surveillance continue du patient, par une personne se consacrant exclusivement à cette tâche.

L'administration du mélange doit être immédiatement interrompue en cas de perte du contact verbal.

L'efficacité antalgique du mélange se manifeste pleinement après 3 minutes d'inhalation.

La durée de l'inhalation du mélange est liée à la durée de l'acte concerné et ne doit pas dépasser 30 minutes en continu. En cas de répétition, elle ne doit pas dépasser 15 jours.

A l'arrêt de l'inhalation, le retour à l'état initial est quasi immédiat sans effet rémanent. (Cf. RCP)

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC 2002-1 :

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

2.2. Médicaments à même visée thérapeutique

Spécialités analgésiques

3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

Le rapport efficacité/effets indésirables favorable du mélange protoxyde d'azote/oxygène repose sur un usage bien établi du produit.

Données issues de l'utilisation du mélange dans le cadre de l'Autorisation Temporaire d'Utilisation :

- entre avril 1998 et décembre 2001, environ 3 300 patients ont reçu le produit dont 80% d'enfants.
- l'analgésie était requise dans 40% des prescriptions pour chirurgie superficielle et dans 20% pour ponction lombaire ou myélogramme.
- l'utilisation du mélange analgésique était fait dans 30% des prescriptions en association avec un autre médicament analgésique.
- parmi les patients traités, 4,4% ont eu des effets indésirables : nausées, vomissements, céphalées, agitation, euphorie et vertiges étaient les plus fréquemment signalés.

4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Service médical rendu

Les situations concernées par cette spécialité ne peuvent être envisagées sans analgésie.

Le rapport efficacité/effets indésirables est important.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement préventif de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le niveau de Service Médical Rendu est important.

4.2. Place dans la stratégie thérapeutique

L'efficacité antalgique du mélange se manifeste pleinement après 3 minutes d'inhalation.

A l'arrêt de l'inhalation, le retour à l'état initial est quasi immédiat sans effet rémanent.

4.3. 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.