

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
13 décembre 2017

thiopental et carbonate sodiques

THIOPENTHAL PANPHARMA 500 mg, poudre pour solution injectable

B/10 flacons en verre (CIP : 34009 550 421 1 2)

THIOPENTHAL PANPHARMA 1 g, poudre pour solution injectable

B/10 flacons en verre (CIP : 34009 550 421 6 7)

Laboratoire PANPHARMA

Code ATC	N01AF03 (Barbiturique, simple)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« • Anesthésie de courte durée sans intubation (anesthésie brève lors d'interventions chirurgicales ne nécessitant aucune préparation pour une ventilation mécanique) ; • Induction d'une anesthésie générale avec ou sans intubation (induction d'une anesthésie de plus longue durée pour des interventions chirurgicales avec ou sans préparation pour une ventilation mécanique). »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure décentralisée) : 21/09/2017
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste II Médicament réservé à l'usage hospitalier. Médicament pouvant être administré par tout médecin spécialisé en anesthésie-réanimation ou en médecine d'urgence dans les cas où il intervient en situation d'urgence ou dans le cadre d'une structure d'assistance médicale mobile ou de rapatriement sanitaire (article R. 5121-96 du code de la santé publique).

02 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription des spécialités THIOPENTAL PANPHARMA 500 mg et 1 g, poudre pour solution injectable, aux seules collectivités.

Ces spécialités sont des génériques respectifs de TRAPANAL 500 mg et THIOPENTAL INRESA 1 g, poudre pour solution injectable, autorisées en Allemagne mais non commercialisées en France. Ces dernières spécialités ont été importées d'Allemagne et mises à disposition à titre exceptionnel des hôpitaux français après autorisation de l'ANSM, suite aux arrêts de commercialisation des spécialités à base de thiopental, NESDONAL et PENTOTHAL, poudre pour solution injectable, respectivement en novembre 2000 et janvier 2011, l'usage du thiopental restant indispensable notamment dans les situations cliniques d'hypertension intracrânienne et les états de mal épileptique réfractaire.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par THIOPENTAL PANPHARMA 500 mg et 1 g est important dans les indications de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et aux posologies de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la stratégie anesthésique à savoir, l'anesthésie de courte durée sans intubation et l'induction d'une anesthésie générale avec ou sans intubation.