

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

PROPOFOL LIPURO 1 % (propofol émulsion avec triglycérides à chaîne moyenne et longue), anesthésique

Pas d'avantage clinique démontré par rapport aux autres agents anesthésiques contenant du propofol

L'essentiel

- ▶ PROPOFOL LIPURO 1 % (10 mg/ml), propofol en émulsion avec des triglycérides à chaîne moyenne et à chaîne longue, est un anesthésique intraveineux d'action rapide, indiqué dans l'induction et l'entretien de l'anesthésie générale, la sédation des patients ventilés en unité de soins intensifs, la sédation au cours de procédures diagnostiques ou chirurgicales, seul ou en association à une anesthésie locale ou régionale.
- ▶ Il n'a pas démontré d'avantage clinique par rapport aux autres spécialités à base de propofol.

Stratégie thérapeutique

- Les anesthésiques contenant du propofol peuvent être utilisés seuls ou associés, lors de l'anesthésie générale ou de la sédation.
- Il en est de même de PROPOFOL LIPURO 1 %.

Données cliniques

PROPOFOL LIPURO 1 % est en émulsion avec des triglycérides à chaîne moyenne et longue ; le propofol standard est en émulsion avec des triglycérides à chaîne longue.

- Cinq études ont mis en évidence, chez les patients recevant du PROPOFOL LIPURO 1 %, en traitement d'induction d'une anesthésie générale, une douleur à l'injection plus faible que chez ceux traités par propofol standard, mais jamais totalement annulée. Dans une sixième étude, la tolérance locale n'a pas été différente entre PROPOFOL LIPURO 1 % et le propofol standard associé à la lidocaïne.
Les études fournies sont d'interprétation difficile car les effectifs inclus ont été faibles et le choix des critères de jugement discutable : il est difficile d'évaluer la douleur en phase d'induction pour un patient en train de perdre conscience, alors même que ce patient n'a jamais eu l'expérience de cette douleur. Une autre limite est que la standardisation de la vitesse d'injection (lente) est requise, mais la vitesse d'évaluation et de réponse du patient ne peut pas l'être.
- Il n'y a pas de différence entre PROPOFOL LIPURO 1 % et propofol standard en termes de douleur.

Conditions particulières de prescription

- PROPOFOL LIPURO 1 % (10 mg/ml) doit être uniquement administré au sein d'un établissement hospitalier ou dans des centres de jour équipés de façon adéquate, par des médecins anesthésistes-réanimateurs.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par PROPOFOL LIPURO 1 % est important.
- En l'absence de preuve de supériorité en termes de tolérance par rapport aux autres agents anesthésiques contenant du propofol, PROPOFOL LIPURO 1% n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu** (ASMR V).
- Avis favorable à la prise en charge à l'hôpital.

-
- * Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible, ou insuffisant pour que le médicament soit pris en charge par la solidarité nationale.
- ** L'amélioration du service médical rendu (ASMR) correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament par rapport aux traitements existants. La Commission de la transparence de la HAS évalue le niveau d'ASMR, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASMR de niveau V (équivalent de « pas d'ASMR ») signifie « absence de progrès thérapeutique ».



Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission de la transparence du 24 juin 2009 (CT-6360),
disponible sur www.has-sante.fr