

COMMISSION DE LATRANSARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

5 septembre 2001

FENTANYL MERCK 500µg/ 10ml , solution injectable en ampoule de 10ml
Boîte de 1

FENTANYL MERCK 100µg/ 2ml , solution injectable en ampoule de 2ml
Boîte de 1

Laboratoire MERCK Génériques S.C.S.

Citrate de fentanyl

Stupéfiant : prescription limitée à 7 jours.

Prescription sur ordonnance répondant aux spécifications fixées par arrêté du 31 mars 1999.

Réservé à l'usage hospitalier.

Date de l'AMM : 9 octobre 1992 modifiée le 11 décembre 2000

Motif de la demande : Inscription Collectivités

I - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Principe actif : Citrate de fentanyl

Indications thérapeutiques :

Le fentanyl est un analgésique central réservé à l'anesthésie de courte, moyenne ou longue durée.

Il est utilisé dans les protocoles :

- de neuroleptanalgie, d'anesthésie générale balancée, d'anesthésie analgésique à doses élevées.

Le fentanyl peut également être utilisé :

- en analgésie post-opératoire exclusivement chez les patients soumis à une surveillance médicale intensive (unité de soins intensifs, salle de réveil).
- par voie péridurale, soit de façon isolée, soit en association aux anesthésiques locaux.

Posologie :

Le FENTANYL peut être utilisé en pré-opératoire et dans diverses techniques anesthésiques per opératoire :

- comme seul agent anesthésique dans les techniques d'anesthésie-analgésie (avec assistance respiratoire et curarisation) ;
- en association avec un neuroleptique (neuroleptanalgie), un narcotique, un anesthésique volatil (anesthésie balancée) ou une benzodiazépine (diazanalgie) ;
- en anesthésie péridurale.

Après une administration intraveineuse, l'action anesthésique du fentanyl se manifeste en 30 secondes et dure de 20 à 30 minutes.

La posologie doit tenir compte:

- § du patient (âge, poids, état physique du patient et pathologies sous-jacentes),
- § de la technique d'anesthésie, des modalités de contrôle de la ventilation et de la nature de l'intervention chirurgicale,
- § des produits associés.

La posologie initiale sera réduite chez le sujet âgé ou débilité. Les effets de la dose initiale seront pris en compte pour déterminer les doses supplémentaires.

Afin de prévenir le risque de bradycardie, il est recommandé d'administrer une faible dose d'anticholinergique par voie intraveineuse juste avant l'induction.

Un antiémétique peut être utilisé pour prévenir les nausées et vomissements.

En anesthésie-analgésie :

Dose à l'induction : 20 – 100 µg/kg en IV directe lente

Dose d'entretien : 5 – 10 µg/kg en IV directe ou 0,3 – 0,5 µg/kg/minute en perfusion continue au pousse-seringue électrique (dose adaptée suivant la dose d'induction)

En anesthésie balancée, neuroleptanalgie et diazanalgie :

Dose à l'induction : 1 – 7µg/kg en IV directe

Dose d'entretien : 1 – 3µg/kg en IV directe (en fonction des besoins)

En anesthésie générale balancée de l'enfant :

Dose à l'induction : 1 – 3µg/kg en IV directe

Dose d'entretien : 1 – 2µg/kg en IV directe (en fonction des besoins)

En réanimation : 50-200µg/heure (soit 1- 4 ml / heure)

En analgésie péridurale obstétricale : 30 – 100 µg

En analgésie post-opératoire par voie péridurale : 50 – 100 µg

II - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC 2000

N : Système nerveux
01 : Anesthésiques
A : Anesthésiques généraux
H : Anesthésiques opioïdes
01 : fentanyl

Classement dans la nomenclature ACP

N : système nerveux
C3 : Anesthésie générale
P2 : Anesthésiques

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique et le cas échéant à même visée thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique

FENTANYL JANSSEN 0,1 mg/2 ml et 0,5 mg/10 ml

FENTANYL DAKOTA PHARM 0,1 mg/2 ml et 0,5 mg/10 ml

FENTANYL PANPHARMA 0,1 mg/2 ml et 0,5 mg/10 ml

FENTANYL RENAUDIN 0,05 mg/ml

III - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Service médical rendu

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

Cette spécialité est un médicament de première intention.
Il existe des alternatives médicamenteuses.

Niveau de service médical rendu par cette spécialité : important

Amélioration du service médical rendu

Les spécialités FENTANYL MERCK 500µg/ 10ml et 100µg/ 2ml n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (niveau V) par rapport aux spécialités de référence.

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.