

AVIS DE LA COMMISSION

18 avril 2001

PROPOFOL DAKOTA PHARM 10 mg/ml, émulsion injectable (IV)
(Boite de 5 ampoules de 20 ml)
(Boite de 1 flacon de 50 ml)
(Boite de 1 flacon de 100 ml)

Laboratoire DAKOTA PHARM

Propofol

Liste I
Réservé à l'usage hospitalier.

Date de l'AMM : 24 mars 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 MARCHE

Principe actif

Propofol

Originalité

PROPOFOL DAKOTA PHARM 10 mg/ml, émulsion injectable (IV), a le même principe actif, le même dosage et la même voie d'administration que DIPRIVAN 10 mg/ml, émulsion injectable.

Indications

1- Anesthésie

- Le propofol est un agent anesthésique intraveineux, d'action rapide, utilisable pour l'induction et l'entretien de l'anesthésie.
- Le propofol peut être administré chez l'adulte, chez l'enfant et chez le nourrisson de plus de un mois.

2- Sédation

- Le propofol peut être utilisé pour la sédation des patients ventilés requérant des soins intensifs en unité de réanimation chirurgicale ou médicale.

Réservé à l'adulte et à l'adolescent de plus de 15 ans.

Posologie :

1- Anesthésie générale cf RCP

2- Sédation cf RCP

II - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC (2000)

N	:	Système nerveux
01	:	Anesthésiques
A	:	Anesthésiques généraux
X	:	Autres anesthésiques généraux
10	:	Propofol

Classement dans la nomenclature ACP

N : Système nerveux central
C3 : Anesthésie générale
P1 : Anesthésiques généraux
P1-2 : Voie injectable
P1-2-2: Autres anesthésiques parentéraux

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 :

Les anesthésiques généraux renfermant du propofol :

DIPRIVAN 200mg/20 ml (IV), émulsion injectable en ampoule
DIPRIVAN 500mg/50 ml (IV), émulsion injectable en flacon et en seringue préremplie
DIPRIVAN 1000mg/100 ml (IV), émulsion injectable en flacon

Médicaments à même visée thérapeutique :

L'ensemble des anesthésiques généraux.

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.

Le niveau de service médical rendu par cette spécialité est important.

Amélioration du service médical rendu

PROPOFOL DAKOTA PHARM 10 mg/ml, émulsion injectable (IV) n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (niveau V) par rapport aux médicaments de comparaison.

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 toutes les indications et posologies de l'AMM.

