

AVIS DE LA COMMISSION

20 février 2002

PROPOFOL FRESENIUS 1%, émulsion injectable (IV) et pour perfusion
ampoules de 20 ml Boîte de 5
flacon de 50 ml Boîte de 10
flacon de 100 ml Boîte de 10

Laboratoire FRESENIUS KABI FRANCE

Propofol

Liste I

Réservé à l'usage hospitalier.

Date de l'AMM : 30 avril 1998

Motif de la demande : Inscription Collectivités

1 - CARACTERISTIQUES DU MÉDICAMENT

1.1 Principe actif : Propofol

1.2 Originalité

PROPOFOL FRESENIUS 1%, émulsion injectable (IV) et solution pour perfusion, a le même principe actif, le même dosage et la même voie d'administration que DIPRIVAN 10 mg/ml, émulsion injectable.

1.3 Indications thérapeutiques

- induction et entretien de l'anesthésie générale (adultes et enfant de plus de 3 ans)
- sédation des patients ventilés en réanimation (adulte de plus de 16 ans)

1.4 Posologie et mode d'administration.

cf RCP

2 - MÉDICAMENTS COMPARABLES

2.1 Classement dans la classification ATC (2001) :

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

2.2 Médicaments à même visée thérapeutique

L'ensemble des anesthésiques généraux.

2.3 Médicaments de la même classe pharmaco-thérapeutique

Les anesthésiques généraux renfermant du propofol :

DIPRIVAN 10mg/ ml (IV), émulsion injectable

PROPOFOL DAKOTA PHARM 10mg/ml (IV), émulsion injectable

3 - ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

L'utilisation du propofol repose sur un usage bien établi du produit.

4 - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1 Service Médical Rendu

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement préventif.
Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est important.
Cette spécialité est un médicament de première intention.
Il existe des alternatives médicamenteuses.

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

4.2 Amélioration du service médical rendu

La spécialité PROPOFOL FRESENIUS 1%, émulsion injectable (IV) et pour perfusion n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (niveau V) par rapport aux médicaments de comparaison.

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 toutes les indications et posologies de l'AMM.