

AVIS DE LA COMMISSION

3 avril 2002

PROTOXYDE D'AZOTE – OXYGENE MEDICINAL SOL France 135 bar, 50pour cent/ 50pour cent , gaz pour inhalation en bouteille

Bouteilles de 5 et 15 litres en acier munie d'un robinet en laiton avec raccord de sortie spécifique

Laboratoires SOL FRANCE

protoxyde d'azote et oxygène

Liste I

Réservé à l'usage hospitalier et aux véhicules de transport d'aide médicale d'urgence.

Date de l'AMM (nationale) : 21 septembre 2001 modifiée le 20/11/2001

Motif de la demande : Inscription collectivités.

1 - CARACTERISTIQUES DU MÉDICAMENT

1.1 Principe actif : mélange équimolaire de protoxyde d'azote et d'oxygène.

1.2 Originalité : mélange analgésique sous forme inhalée

1.3 Indication thérapeutique :

- Analgésie lors de l'aide médicale d'urgence: traumatologie, brûlés, transport de patients douloureux.
- Préparation des actes douloureux de courte durée chez l'adulte et l'enfant, notamment ponction lombaire, myélogramme, petite chirurgie superficielle, pansements de brûlés, réduction de fractures simples, réduction de certaines luxations périphériques et ponction veineuse chez l'enfant.
- Soins dentaires, en milieu hospitalier exclusivement, chez les enfants, les patients anxieux ou handicapés.
- En obstétrique, dans l'attente d'une analgésie péridurale ou en cas de refus ou d'impossibilité de la réaliser.

1.4 Posologie et mode d'administration

Posologie

Le débit du mélange est déterminé par la ventilation spontanée du patient.

L'administration nécessite une surveillance continue du patient, par une personne se consacrant exclusivement à cette tâche.

L'administration du mélange doit être immédiatement interrompue en cas de perte du contact verbal.

L'efficacité antalgique du mélange se manifeste pleinement après 3 minutes d'inhalation.

La durée de l'inhalation du mélange est liée à la durée de l'acte concerné et ne doit pas dépasser 60 minutes en continu. En cas de répétition, elle ne doit pas dépasser 15 jours.

A l'arrêt de l'inhalation, le retour à l'état initial est quasi immédiat sans effet rémanent.

Mode d'administration

L'administration doit être faite dans des locaux adaptés, par un personnel médical ou paramédical spécifiquement formé et dont les connaissances sont périodiquement réévaluées.

Le mélange est administré au moyen d'un masque facial adapté à la morphologie du patient, équipé soit d'une valve auto-déclenchante, soit d'une valve anti-retour. La préférence est donnée à l'auto-administration. Afin d'obtenir la totale coopération du patient, il est nécessaire de lui expliquer le but et l'effet du traitement, ainsi que son mode d'administration.

- utilisation au cours des actes douloureux: avant la réalisation de l'acte, le masque doit être maintenu pendant une période d'induction de 3 minutes. Pendant ce délai, un contact verbal est maintenu avec le patient. La personne qui surveille l'administration donne son accord pour débiter l'acte. L'inhalation se poursuit pendant la durée de l'acte, le patient est invité à respirer normalement. Pendant l'administration, la surveillance est essentiellement clinique: le patient doit être détendu, respirer normalement et répondre aux ordres simples: en cas d'apparition d'une sédation importante avec perte du contact verbal, le masque sera retiré jusqu'à la reprise du contact.

- utilisation en odontologie: un masque nasal ou naso-buccal peut être utilisé, selon le mode de ventilation du patient.

Pour les patients dont le handicap ne permet pas de conserver le masque en place, celui-ci est maintenu par un aide opératoire, sans contrainte physique forte.

Après une période d'induction de 3 minutes, l'acte peut être réalisé, en continu si un masque nasal est utilisé, ou par périodes de 20 à 30 secondes en cas d'utilisation d'un masque naso-buccal, qui sera alors remonté sur le nez pendant ces périodes.

A la fin des soins, le masque est ôté et le patient doit rester au repos sur le fauteuil 5 minutes.

- utilisation en obstétrique: l'inhalation doit débiter dès le début de la contraction, avant l'apparition de la douleur. La parturiente doit respirer normalement pendant la durée de la contraction, et ne pas hyperventiler en raison du risque de désaturation en oxygène entre les contractions. L'inhalation sera interrompue dès la diminution de la douleur.

En raison de la possibilité de désaturation en oxygène entre les contractions, il est souhaitable de surveiller la FiO₂ en continu dans cette indication.

2 - MÉDICAMENTS COMPARABLES

2.1 Classement dans la classification ATC (2001) :

N	:	système nerveux
01	:	anesthésiques
A	:	anesthésiques généraux
X	:	autres anesthésiques généraux
13	:	protoxyde d'azote

2.2 Médicaments à même visée thérapeutique

Spécialités analgésiques.

3 - ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

Le rapport efficacité/effets indésirables favorable du mélange protoxyde d'azote/oxygène repose sur un usage bien établi du produit.

Données issues de l'utilisation du mélange dans le cadre de l' Autorisation Temporaire d'Utilisation :

- entre avril 1998 et décembre 2001, environ 3 300 patients ont reçu le produit dont 80% d'enfants.
- l'analgésie était requise dans 40% des prescriptions pour chirurgie superficielle et dans 20% pour ponction lombaire ou myélogramme.
- l'utilisation du mélange analgésique était fait dans 30% des prescriptions en association avec un autre médicament analgésique.
- parmi les patients traités, 4, 4% ont eu des effets indésirables : nausées, vomissements, céphalées, agitation, euphorie et vertiges étaient les plus fréquemment signalés.

4 - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1 Service médical rendu

Les situations concernées par cette spécialité ne peuvent être envisagées sans analgésie.

Le rapport efficacité/effets indésirables est important.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement préventif de première intention. Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le niveau de Service Médical Rendu est important.

4.2 Place dans la stratégie thérapeutique

L'efficacité antalgique du mélange se manifeste pleinement après 3 minutes d'inhalation.

A l'arrêt de l'inhalation, le retour à l'état initial est quasi immédiat sans effet rémanent.

4.3 Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans les indications de l'AMM.