

AVIS DE LA COMMISSION

12 juin 2002

DIPRIVAN 2%, émulsion injectable
Flacon de 50 ml
Seringue pré-remplie de 50 ml

Laboratoire AstraZeneca

Propofol

Liste I

Réservé à l'usage hospitalier

Date de l'AMM : 2 mai 2002

Motif de la demande : Inscription Collectivités

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Propofol

1.2. Originalité

- émulsion injectable deux fois plus concentrée que l'émulsion à 1% de DIPRIVAN actuellement disponible.

1.3. Indications

ANESTHESIE

- 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 1 mois.

SEDATION

- Sédation des patients ventilés requérant des soins intensifs en unité de réanimation chirurgicale ou médicale.

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

1.4. Posologie

DIPRIVAN 2 % a les mêmes posologies que DIPRIVAN 1%.

- Anesthésie cf RCP.

- Sédation:

L'administration de DIPRIVAN 2% en injections répétées n'est pas recommandée.

Lors de l'utilisation en sédation chez les patients nécessitant des soins intensifs, il est recommandé d'administrer le propofol en perfusion continue.

La posologie doit être adaptée en fonction de la profondeur requise pour la sédation. Pour la plupart des patients une sédation suffisante est obtenue avec des doses allant de 1mg/kg/h à 4 mg/kg/h en évitant si possible de dépasser 4 mg/kg /h. (cf. Mises en garde et précautions particulières d'emploi).

Chez le sujet âgé, la dose et la vitesse de perfusion ou la concentration cible devront être réduites.

Si le patient reçoit de façon concomitante d'autres lipides intraveineux, une réduction des quantités administrées doit être réalisée afin de prendre en compte les quantités de lipides apportées par DIPRIVAN : 1 ml de DIPRIVAN 2 % (20 mg de propofol) contient 0,1 g de lipides.

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC (2001)

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

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

Les anesthésiques généraux renfermant du propofol à 1% :

DIPRIVAN 1% (IV), émulsion injectable en flacons, ampoules et seringues pré-remplies.
PROPOFOL DAKOTA PHARM 1% (IV), émulsion injectable en flacons et ampoules.
PROPOFOL FRESENIUS 1% (IV), émulsion injectable en flacons et ampoules.

2.3. Médicaments à même visée thérapeutique

L'ensemble des anesthésiques généraux.

3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

3.1. Efficacité

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

3.2. Effets indésirables

Suite à l'avis de la Commission Nationale de Pharmacovigilance concernant les effets indésirables du propofol, les rubriques "Posologie et Mode d'administration" et "Mises en garde et précautions particulières d'emploi" des spécialités à base de propofol ont été modifiées :

Il est rappelé aux prescripteurs de ne pas dépasser la dose de 4 mg/kg/h habituellement suffisante pour la sédation des patients ventilés en unités de soins intensifs. Des cas de rhabdomyolyse, d'acidose lactique, d'hyperkaliémie ou d'insuffisances cardiaques parfois mortelles ont été observés lors de l'utilisation du traitement pendant plus de 58 heures à des doses supérieures à 5 mg/kg/h.

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

DIPRIVAN 2% n'apporte pas ASMR par rapport au DIPRIVAN 1%.

4.3. Place dans la stratégie thérapeutique

Utilisable lors d'une anesthésie générale ou lors d'une sédation, seul ou en complément d'autres substances, en fonction du type et de la durée de l'intervention chirurgicale.

4.4. 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 les indications et les posologies de l'AMM.