

AVIS DE LA COMMISSION

20 novembre 2002

PROPOFOL PANPHARMA 10 mg/ml , émulsion injectable I.V

Ampoule de 20 ml Boîtes de 5 et 10

Flacon de 50 ml Boîte de 1

Flacon de 100 ml Boîte de 1

Laboratoires PANPHARMA

Propofol

Liste I

Réservé à l'usage hospitalier

Date de l'AMM : 9 juillet 2002

Motif de la demande : Inscription Collectivités

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Propofol

1.2. Originalité

PROPOFOL PANPHARMA émulsion injectable (IV), est une spécialité générique de la spécialité DIPRIVAN 1g/100ml, émulsion injectable.

1.3. Indications

a) 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 1 mois.

b) Sédation

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

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

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC (version 2002)

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 à base de propofol :

DIPRIVAN 1% (IV), émulsion injectable

PROPOFOL DAKOTA PHARM 1% (IV), émulsion injectable

PROPOFOL FRESENIUS 1% (IV), émulsion injectable

PROPOFOL BAXTER 1% (IV), émulsion injectable

PROPOFOL LIPURO 1% (IV), émulsion injectable

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. Tolérance

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 d'un traitement par propofol 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

PROPOFOL PANPHARMA 1% n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport au DIPRIVAN 1%.

4.3. Place dans la stratégie thérapeutique

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

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.