

AVIS DE LA COMMISSION

18 juin 2003

**MIDAZOLAM DAKOTA Pharm 1mg/ml, solution injectable
(ampoule de 5 ml, B/10)**

**MIDAZOLAM DAKOTA Pharm 5mg/ml, solution injectable
(ampoule de 1 ml et 10 ml, B/10)**

Laboratoires DAKOTA PHARM

midazolam

Liste I

Réservé à l'usage hospitalier

Date de l'AMM : 16 avril 2003

Motif de la demande : Inscription Collectivités

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

midazolam

1.2. Originalité

Ces spécialités ont le même principe actif, le même dosage et la même voie d'administration que les spécialités HYPNOVEL 1 mg/ml et 5 mg/ml.

1.3. Indications

MIDAZOLAM DAKOTA PHARM est un hypnotique et un sédatif à action rapide dont les indications sont:

Chez l'adulte

- Sédation vigile, avant et pendant les procédures à visée diagnostique ou thérapeutique, avec ou sans anesthésie locale
- Anesthésie
 - a) Prémédication avant l'induction de l'anesthésie
 - b) Induction de l'anesthésie
 - c) Agent sédatif en association avec d'autres agents anesthésiques /analgésiques
- Sédation en unité de soins intensifs

Chez l'enfant

- Sédation vigile, avant et pendant les procédures à visée diagnostique ou thérapeutique, avec ou sans anesthésie locale
- Anesthésie : Prémédication avant l'induction de l'anesthésie
- Sédation en unité de soins intensifs

1.4. Posologie

Le midazolam est un agent sédatif puissant qui nécessite d'être administré lentement et en appliquant la méthode de titration. La titration est fortement recommandée pour obtenir le niveau de sédation recherché en fonction du besoin clinique, de l'état physique, de l'âge et des médicaments associés. Chez l'adulte âgé de plus de 60 ans, ou l'adulte en mauvais état général ou l'adulte atteint de maladie chronique, et en pédiatrie, la posologie doit être déterminée avec prudence et les facteurs de risque individuels doivent être pris en compte systématiquement. (Cf. RCP)

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC 2002-1 :

N : Système nerveux
05 : Psycholeptiques
C : Hypnotiques et sédatifs
D : Dérivés de la benzodiazepine
08 : Midazolam

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique :

HYPNOVEL 1mg/ml, solution injectable
HYPNOVEL 5mg/ml, solution injectable
MIDAZOLAM MERCK 1 mg/ml, solution injectable
MIDAZOLAM MERCK 5 mg/ml, solution injectable

2.3. Médicaments à même visée thérapeutique

L'ensemble des hypnotiques et sédatifs utilisés en anesthésie-réanimation

3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

Aucune étude n'a été déposée par le laboratoire

4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Service médical rendu

Les affections concernées par cette spécialité peuvent engager le pronostic vital.
Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est important
Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement préventif
Cette spécialité est un médicament de première intention
Le service médical rendu par cette spécialité est important

4.2. Amélioration du service médical rendu

Absence d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux médicaments de comparaison (midazolam).

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 les indications et les posologies de l'AMM.