

AVIS DE LA COMMISSION

15 octobre 2003

SUFENTANIL MERCK 5 ì g/ml, solution injectable (IV ou péridurale) en ampoule
Boîte de 20 ampoules (verre) de 2 ml

SUFENTANIL MERCK 5 ì g/ml, solution injectable (IV ou péridurale) en ampoule
Boîte de 20 ampoules (verre) de 10 ml

SUFENTANIL MERCK 50 ì g/ml, solution injectable (IV ou p éridurale) en
ampoule
Boîte de 20 ampoules (verre) de 5 ml

Laboratoires MERCK GENERIQUES
sufentanil citrate

Stupéfiant : prescription limitée à 7 jours.
Réservé à l'usage hospitalier.

Date des A.M.M. (procédure nationale abrégée) : 28 juillet 2003

Motif de la demande : inscription Collectivités

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

sufentanil citrate

1.2. Originalité

- SUFENTANIL MERCK 5 μ g/ml en ampoule de 2 ml est un générique de SUFENTA 10 μ g/2 ml, solution injectable (IV ou péridurale) en ampoule.
- SUFENTANIL MERCK 5 μ g/ml en ampoule de 10 ml est un générique de SUFENTA 50 μ g/10 ml, solution injectable (IV ou péridurale) en ampoule.
- SUFENTANIL MERCK 50 μ g/ml en ampoule de 5 ml est un générique de SUFENTA 250 μ g/5 ml, solution injectable (IV ou péridurale) en ampoule.

1.3. Indications

Analgésique central réservé à l'anesthésie réanimation, le sufentanil peut être utilisé dans les indications suivantes :

- en tant qu'analgésique d'appoint au cours de l'entretien d'une anesthésie générale balancée de moyenne ou longue durée en association à un hypnotique et (ou) un agent anesthésique volatil et un agent myorelaxant ;
- en tant qu'agent anesthésique principal pour l'induction et l'entretien d'une anesthésie analgésique, avec 100% d'oxygène, au cours d'interventions chirurgicales majeures telle que la chirurgie cardio-vasculaire ;
- en administration péridurale, en dose unique ou répétée ou en perfusion, seul ou en association avec un anesthésique local pour l'analgésie chirurgicale, obstétricale ou post-opératoire.
- en sédation prolongée en unité de soins intensifs ou en réanimation, de patients ventilés.

1.4. Posologie

Le sufentanil ne doit être administré que par des anesthésistes ou des praticiens familiarisés avec son utilisation et son action, ou sous leur contrôle.

Le sufentanil est le plus souvent administré en association à d'autres agents : anesthésiques intraveineux, anesthésiques volatils, benzodiazépines.

La posologie est variable selon la technique anesthésique, l'état du patient et les modalités de contrôle de la ventilation.

En fonction de ses différentes indications, le mode d'emploi et les posologies sont les suivantes :

Voie intraveineuse

Anesthésie générale balancée :

- Interventions de courte ou de moyenne durée (1 à 2 heures) : 0,1 à 2 microgrammes/kg à l'induction en association à un hypnotique et (ou) un agent anesthésique volatil et un agent myorelaxant.

Des doses de 10 à 25 microgrammes de sufentanil peuvent être réadministrées lors de l'entretien de l'anesthésie en fonction des signes cliniques d'allègement de l'analgésie et en fonction de la tolérance à la dose initiale ;

- Interventions chirurgicales majeures (durée supérieure à 2 heures) : la dose totale sera calculée sur la base d'une administration de 1 microgramme/kg/h, à adapter selon l'intervention chirurgicale, l'état du patient et des produits associés, 75% de la dose totale pouvant être administrés en bolus à l'induction et l'entretien, assuré soit par des réinjections de 10 à 50 microgrammes en fonction des signes cliniques d'allègement de l'analgésie soit par une perfusion continue. Le sufentanil peut être associé à un hypnotique et (ou) un agent anesthésique volatil et un agent myorelaxant.

Anesthésie analgésique (chirurgie cardio-vasculaire) :

- Dose bolus à l'induction de 8 à 20 microgrammes/kg en association avec 100% d'oxygène et un agent myorelaxant compatible avec l'état cardio-vasculaire du patient.

- Un bolus supplémentaire de 5 à 10 microgrammes/kg doit être administré avant la sternotomie. L'entretien est assuré soit par des doses répétées de 25 à 50 microgrammes administrées en fonction des signes d'allègement de l'analgésie et de la tolérance du patient au bolus initial soit par une perfusion continue.

En comparaison aux autres morphiniques utilisés dans de tels protocoles, la dose des médicaments associés tels que anesthésiques volatils, benzodiazépines, doit en général être réduite.

La dose totale administrée en chirurgie cardio-vasculaire est en moyenne de 12 à 30 microgrammes/kg avec un délai moyen d'extubation prévisible de 12 à 18 heures.

Toutefois la posologie devra être ajustée en fonction des autres agents anesthésiques utilisés, des variations individuelles et du délai d'extubation.

Sédation prolongée en unité de soins intensifs ou en réanimation, de patients ventilés : 0,2 à 2 microgrammes/kg/heure, selon le degré de sédation nécessaire et les doses respectives des produits éventuellement associés.

Voie péridurale

Chirurgie générale (thoracique, urologique, orthopédique) :

Une dose initiale de 0,75 microgramme/kg diluée dans 10 ml permet une analgésie de 4 à 8 heures. Des boli supplémentaires de 25 à 50 microgrammes peuvent être administrés en fonction des signes d'allègement de l'analgésie.

Obstétrique :

Dose bolus de 15 à 20 microgrammes diluée dans un volume de 10 ml associée à un anesthésique local telle la bupivacaïne (0,125% - 0,25%). Il est recommandé de ne pas dépasser la dose totale de 30 microgrammes de sufentanil.

Analgésie post-césarienne :

Doses bolus de 25 microgrammes diluée dans un volume de 10 ml, associée à un anesthésique local telle la bupivacaïne ((0,125% - 0,25%). Il est recommandé de ne pas dépasser la dose totale de 30 microgrammes de sufentanil.

Analgésie post-opératoire :

Dose bolus de 0,75 microgramme/kg diluée dans un volume de 10 ml en dose unique ou répétée en fonction des signes d'allègement de l'analgésie (25 à 50 microgrammes), ou en perfusion à la dose de 0,2 à 0,3 microgramme/kg/h.

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC (2002-1)

N	:	système nerveux
N01	:	anesthésiques
N01A	:	anesthésiques généraux
N01AH	:	anesthésiques opioïdes
N01AH03	:	sufentanyl

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique**2.2.1 Médicaments de comparaison**

Autres spécialités à base de sufentanyl :

- SUFENTA [50 à g/10 ml] , [250 à g/5 ml] , [10 à g/2 ml] , [50 à g/1 ml] , solution injectable (IV ou péridurale) en ampoules (ces spécialités sont inscrites aux Collectivités).

2.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Ce sont :

- les autres analgésiques opioïdes indiqués en anesthésie-réanimation : fentanyl (FENTANYL) et rémifentanyl (ULTIVA) et ,
- les autres médicaments indiqués en anesthésie-réanimation.

3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

3.1. Néant.

4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Service médical rendu

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement préventif.

Ces spécialités sont des médicaments de première intention.
Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le niveau de service médical rendu par les spécialités *SUFENTANIL MERCK 5 à g/ml, solution injectable (IV ou péridurale) en ampoule de 2ml et de 10 ml* et *SUFENTANIL MERCK 50 à g/ml, solution injectable (IV ou péridurale) en ampoule de 5 ml* est important.

4.2. Amélioration du service médical rendu

Les spécialités *SUFENTANIL MERCK 5 à g/ml, solution injectable (IV ou péridurale) en ampoule de 2 ml et de 10 ml* et *SUFENTANIL MERCK 50 à g/ml, solution injectable (IV ou péridurale) en ampoule de 5 ml* n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (niveau V) par rapport aux spécialités de référence.

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 à la posologie de l'A.M.M.