

AVIS DE LA COMMISSION

12 juin 2002

PROPOFOL BAXTER 1% , émulsion injectable ou pour perfusion
Flacon de 20ml Boîte de 5
Flacon de 50 et 100ml Boîte de 1

Laboratoire BAXTER S.A.S

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

PROPOFOL BAXTER 1%, émulsion injectable ou pour perfusion, est une spécialité générique de la spécialité DIPRIVAN 1g/100ml, émulsion injectable.

1.3. Indications

Anesthésique intraveineux d'action rapide, utilisable pour :

- l'induction et l'entretien de l'anesthésie (*chez l'adulte et chez l'enfant de plus de 1 mois*)
- la sédation des patients ventilés en unités de soins intensifs (*chez l'adulte de plus de 16 ans*)

1.4. Posologie

- Anesthésie générale cf RCP.

- Sédation :

Lors de l'utilisation en sédation chez les patients nécessitant des soins intensifs, il est recommandé d'administrer le Propofol 1% en perfusion continue.

La vitesse de perfusion 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 0,3 mg/kg/h à 4 mg/kg/h de propofol.

Il est rappelé aux prescripteurs de ne pas dépasser si possible la dose de 4 mg/kg/h (cf 4.4 Mises en garde et précautions particulières d'emploi).

Propofol 1% est contre-indiqué pour la sédation des enfants de moins de 16 ans.

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC (version 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 :
DIPRIVAN 1% (IV), émulsion injectable
PROPOFOL DAKOTA PHARM 1% (IV), émulsion injectable
PROPOFOL FRESENIUS 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 BAXTER 1% ne présente pas d'amélioration 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.