

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
2 octobre 2013

PROPOFOL PANPHARMA 10 mg/mL, émulsion injectable (IV)

Boîte de 5 flacons (verre) de 20 mL (CIP : 34009 584 947 3 4)

Boîte de 1 flacon (verre) de 50 mL (CIP : 34009 572 941 5 1)

Boîte de 1 flacon (verre) de 100 mL (CIP : 34009 572 942 1 2)

PROPOFOL PANPHARMA 20 mg/mL, émulsion injectable (IV)

Boîte de 1 flacon (verre) de 50 mL (CIP : 34009 572 947 3 4)

Laboratoire PANPHARMA SA

DCI	propofol
Code ATC (2012)	N01AX10 (anesthésique général d'action rapide et de courte durée)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	☒ Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Anesthésie - Le propofol est un agent anesthésique intraveineux, d'action rapide, utilisable pour l'induction et l'entretien de l'anesthésie générale. - Le propofol peut être administré chez l'adulte, chez l'enfant et chez le nourrisson de plus de 1 mois. Sédation - Le propofol peut être utilisé pour la sédation des patients ventilés requérant des soins intensifs en unité de réanimation chirurgicale ou médicale. - la sédation anesthésique des actes de courte durée et en complément d'anesthésie loco-régionale. Réservé à l'adulte et l'adolescent de plus de 15 ans. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure nationale)	18 juin 2008
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	LISTE I Réservé à l'usage hospitalier. Médicament pouvant être administré par tout médecin spécialisé en anesthésie-réanimation ou en médecine d'urgence dans les cas où il intervient en situation d'urgence ou dans le cadre d'une structure d'assistance médicale mobile ou de rapatriement sanitaire (article R.5121-96 du code de la Santé publique).

02 CONTEXTE

Il s'agit de la demande d'inscription aux Collectivités de deux nouvelles spécialités à base de propofol (dosages 10 et 20 mg/mL en émulsion injectable).
Ces spécialités sont des génériques des spécialités DIPRIVAN 10 mg/mL et 20 mg/mL, émulsion injectable (IV) en seringues pré-remplies.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par PROPOFOL PANPHARMA 10 mg/mL et 20 mg/mL en émulsion injectable (IV) est important dans les indications de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et aux posologies de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces deux spécialités, génériques de DIPRIVAN, n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante).

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans les indications et aux posologies de l'AMM.