

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
4 février 2015

PROPOFOL LIPURO 5 mg/ml, émulsion injectable ou pour perfusion

Ampoule de verre de 20 ml, B/5 (CIP : 34009 573 862 1 4)

PROPOFOL LIPURO 1% (10 mg/ml), émulsion injectable ou pour perfusion

Ampoule de verre de 20 ml, B/5 (CIP : 34009 563 607 9 6)

Flacon en verre de 50 ml, B/10 (CIP : 34009 571 735 2 4)

Flacon en verre de 100 ml, B/10 (CIP : 34009 571 736 9 2)

PROPOFOL LIPURO 2% (20 mg/ml), émulsion injectable ou pour perfusion

Flacon en verre de 50 ml, B/10 (CIP : 34009 570 528 3 6)

Laboratoire B BRAUN MEDICAL SAS

DCI	propofol
Code ATC (2013)	N01AX10 (anesthésique général)
Motif de l'examen	Extension d'indication
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	<p>« <u>PROPOFOL LIPURO 5 mg/ml</u> est un agent anesthésique intraveineux, d'action rapide, utilisable pour :</p> <ul style="list-style-type: none"> • l'induction de la sédation au cours de procédures diagnostiques ou chirurgicales, seul ou en association à une anesthésie locale ou régionale chez l'enfant de plus de 1 mois ». <p>« <u>PROPOFOL LIPURO 1 % (10 mg/ml)</u> est un agent anesthésique intraveineux, d'action rapide, utilisable pour :</p> <ul style="list-style-type: none"> • la sédation au cours de procédures diagnostiques ou chirurgicales, seul ou en association à une anesthésie locale ou régionale chez l'enfant de plus de 1 mois. » <p>« <u>PROPOFOL LIPURO 2 % (20 mg/ml)</u> est un agent anesthésique intraveineux, d'action rapide, utilisable pour :</p> <ul style="list-style-type: none"> • la sédation au cours de procédures diagnostiques ou chirurgicales, seul ou en association à une anesthésie locale ou régionale chez l'enfant de plus de 3 ans. »

SMR	Important
ASMR	PROPOFOL LIPURO 5, 10 et 20 mg/ml n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la stratégie thérapeutique.
Place dans la stratégie thérapeutique	Traitement de première intention.

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédures)	PROPOFOL LIPURO 5 mg/ml	23 octobre 2008 (procédure décentralisée, pays membre rapporteur : Allemagne) Rectificatif le 25 avril 2014
	PROPOFOL LIPURO 1% 10 mg/ml	19 avril 2002 (procédure par reconnaissance mutuelle) Rectificatif le 27 mai 2014
	PROPOFOL LIPURO 2% 20 mg/ml	8 mars 2007 (procédure par reconnaissance mutuelle) Rectificatif le 25 avril 2014
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).	

Classification ATC	2013	
	N	Système nerveux
	N01	Anesthésiques
	N01A	Anesthésiques généraux
	N01AX	Autres Anesthésiques généraux
	N01AX10	Propofol

02 CONTEXTE

- PROPOFOL LIPURO 5 mg /ml a obtenu l'AMM dans une extension d'indication pour l'induction de la sédation au cours de procédures diagnostiques ou chirurgicales, seul ou en association à une anesthésie locale ou régionale chez l'enfant de plus de 1 mois.

Pour rappel, cette spécialité est un anesthésique général intraveineux d'action rapide indiqué et agréé aux collectivités dans les indications suivantes : induction de l'anesthésie générale chez l'adulte et l'enfant âgé de plus d'un mois, l'induction de la sédation au cours de procédure diagnostiques ou chirurgicales chez l'adulte, et lors de la sédation à court terme au cours de procédures diagnostiques et chirurgicales, seul ou en association à une anesthésie locale ou régionale, chez l'adulte uniquement.

- PROPOFOL LIPURO 1 % (10 mg /ml) a obtenu l'AMM dans une extension d'indication pour la sédation au cours des procédures diagnostiques ou chirurgicales, seul ou en association à une anesthésie locale ou régionale chez l'enfant de plus de 1 mois.

Pour rappel, la spécialité PROPOFOL LIPURO 1% (10 mg/ml) est un anesthésique général intraveineux d'action rapide indiqué et agréé aux collectivités dans les indications suivantes : l'induction et l'entretien de l'anesthésie générale chez l'adulte et l'enfant de plus de 1 mois, la sédation au cours de procédures diagnostiques ou chirurgicales, seul ou en association à une anesthésie locale ou régionale chez l'adulte et l'enfant de plus de 16 ans et lors de la sédation des patients ventilés âgés de plus de 16 ans en unité de soins intensifs.

- PROPOFOL LIPURO 2 % (20 mg/ml) a obtenu l'AMM dans une extension d'indication pour la sédation au cours des procédures diagnostiques ou chirurgicales, seul ou en association à une anesthésie locale ou régionale chez l'enfant de plus de 3 ans.

Pour rappel, la spécialité PROPOFOL LIPURO 2% (20 mg/ml) est un anesthésique général intraveineux d'action rapide indiqué et agréé aux collectivités dans les indications suivantes : l'induction et l'entretien de l'anesthésie générale chez l'adulte et l'enfant de plus de 3 ans, la sédation au cours de procédures diagnostiques ou chirurgicales, seul ou en association à une anesthésie locale ou régionale chez l'adulte et l'enfant de plus de 16 ans et lors de la sédation des patients ventilés âgés de plus de 16 ans en unité de soins intensifs.

03 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

« PROPOFOL LIPURO 5 mg/ml est un agent anesthésique intraveineux, d'action rapide, utilisable pour :

- l'induction de l'anesthésie générale chez l'adulte et l'enfant âgé de plus d'un mois,
- **l'induction de la sédation au cours de procédures diagnostiques ou chirurgicales, chez l'adulte et l'enfant de plus de 1 mois,**
- la sédation à court terme au cours de procédures diagnostiques ou chirurgicales, seul ou en association à une anesthésie locale ou régionale, chez l'adulte uniquement ».

« PROPOFOL LIPURO 1 % (10 mg/ml) est un agent anesthésique intraveineux, d'action rapide, utilisable pour :

- l'induction et l'entretien de l'anesthésie générale chez l'adulte et l'enfant de plus de 1 mois,
- la sédation des patients ventilés âgés de plus de 16 ans en unité de soins intensifs,
- **la sédation au cours de procédures diagnostiques ou chirurgicales, seul ou en association à une anesthésie locale ou régionale chez l'adulte et l'enfant de plus de 1 mois.** »

« PROPOFOL LIPURO 2 % (20 mg/ml) est un agent anesthésique intraveineux, d'action rapide, utilisable pour :

- l'induction et l'entretien de l'anesthésie générale chez l'adulte et l'enfant de plus de 3 ans,
- la sédation des patients ventilés âgés de plus de 16 ans en unité de soins intensifs,
- **la sédation au cours de procédures diagnostiques ou chirurgicales, seul ou en association à une anesthésie locale ou régionale chez l'adulte et l'enfant de plus de 3 ans.** »

04 POSOLOGIE

« Instructions générales : Les spécialités PROPOFOL LIPURO doivent être administrées uniquement au sein d'un établissement hospitalier ou dans des centres de jour équipés de façon adéquate, et par des médecins anesthésistes-réanimateurs. Les fonctions circulatoire et respiratoire doivent être surveillées de façon constante (par ex. ECG, oxymètre de pouls) et tout le matériel nécessaire pour le maintien de la perméabilité des voies respiratoires, pour la ventilation artificielle et les autres équipements de réanimation doivent être aisément accessibles à tout moment. Lors de la sédation au cours des interventions chirurgicales ou de procédures diagnostiques, ces spécialités ne doivent pas être administrées par la personne qui effectue l'acte chirurgical ou diagnostique.

D'autres agents analgésiques sont généralement nécessaires en association au PROPOFOL LIPURO.

Les spécialités PROPOFOL LIPURO sont administrées par voie intraveineuse. La posologie administrée est ajustée individuellement selon la réponse clinique. »

- PROPOFOL LIPURO 5 mg/ml

« **Induction de la sédation chez l'enfant de plus de 1 mois au cours de procédures diagnostiques ou chirurgicales :**

Les doses et vitesses d'administration devront être ajustées selon la profondeur de sédation requise et la réponse clinique. La plupart des patients pédiatriques nécessite 1 à 2 mg/kg de poids corporel de propofol pour la mise en place de la sédation.

Pour les patients ASA grade III ou IV, des doses inférieures peuvent être nécessaires. PROPOFOL LIPURO 5 mg/ml peut être utilisé chez l'enfant, l'adolescent et l'adulte, notamment chez les patients sensibles à la douleur, compte tenu d'une moindre douleur à l'injection comparée à celle causée par les dosages supérieurs. »

- PROPOFOL LIPURO 1% (10 mg/ml)

« **Sédation chez l'enfant de plus de 1 mois au cours de procédures diagnostiques ou chirurgicales :**

Les doses et vitesses d'administration devront être ajustées selon la profondeur de sédation requise et de la réponse clinique. La plupart des patients pédiatriques nécessite 1 à 2 mg/kg de poids corporel de propofol pour la mise en place de la sédation. L'entretien de la sédation peut être accompli en titrant le PROPOFOL LIPURO 1% (10 mg/ml) en perfusion jusqu'au niveau désiré de sédation. La plupart des patients nécessite 1.5 à 9 mg/kg/h de propofol. Un bolus supplémentaire d'un maximum de 1 mg/kg de poids corporel pourra être administré s'il est nécessaire d'augmenter rapidement la profondeur de la sédation.

Pour les patients ASA grade III ou IV, des doses inférieures sont recommandées ».

- PROPOFOL LIPURO 2% (20 mg/ml)

« **Sédation chez l'enfant de plus de 3 ans au cours de procédures diagnostiques ou chirurgicales :**

Les doses et vitesses d'administration devront être ajustées selon la profondeur de sédation requise et de la réponse clinique. La plupart des patients pédiatriques nécessitent 1 à 2 mg/kg de propofol pour la mise en place de la sédation. L'entretien de la sédation peut être accompli en titrant le propofol en perfusion jusqu'au niveau désiré de sédation. La plupart des patients nécessite 1,5 à 9 mg/kg/h de propofol.

Pour les patients ASA grade III ou IV, des doses inférieures sont recommandées.

05 BESOIN THERAPEUTIQUE

La douleur provoquée lors des procédures chirurgicales et/ou diagnostiques chez l'enfant justifie la réalisation d'une sédation, voire d'une anesthésie. L'objectif est d'éviter un traumatisme psychique voir la survenue de comportement phobiques avec pour conséquence, des retards et des difficultés pour accéder aux soins. Le but de la sédation est de réduire la peur et/ou l'anxiété, la douleur et l'agitation due à l'intervention, y compris pour des gestes peu invasifs. Une sédation excessive peut entraîner une perte de conscience involontaire et une hypoxie. Une anesthésie planifiée représente une alternative, mais nécessite le recours à une équipe d'anesthésie-réanimation.

En dehors des solutions sucrées orales chez le nouveau-né (solutions de saccharose 24 % ou de glucose 30 %), des anesthésiques locaux topiques (notamment EMLA), le MEOPA (mélange équimolaire oxygène protoxyde d'azote) est le produit de référence pour les actes et les soins douloureux chez l'enfant. Toutefois, son efficacité ne permet pas de couvrir tous les actes et soins douloureux.¹

Seul le midazolam (HYPNOVEL) a l'AMM dans l'indication « sédation au cours de procédures diagnostiques ou chirurgicales, seul ou en association à une anesthésie locale ou régionale chez l'adulte et l'enfant de plus de 1 mois ».

¹ Prise en charge médicamenteuse de la douleur aiguë et chronique chez l'enfant - Afssaps - Juin 2009

Par ailleurs, d'autres médicaments sont utilisés hors AMM, seuls ou en association :

- L'hydrate de chloral (NERVIFENE), qui peut être utilisé lorsque l'anesthésie générale n'est pas réalisable. L'Afssaps a rédigé en 2001 une lettre d'information aux prescripteurs qui précise qu'il est réservé à la prémédication des explorations fonctionnelles respiratoires (EFR) et des examens d'imagerie médicale (IRM) chez l'enfant âgé de 2 mois à 5 ans ; le produit est disponible sous forme d'ATU nominative. Son utilisation est restreinte aux enfants âgés de 2 mois à 5 ans, en cas de nécessité d'immobilisation totale et prolongée (au moins une demi-heure) indispensable à la réalisation des investigations diagnostiques suivantes :
 - o Explorations Fonctionnelles Respiratoires (EFR),
 - o Imagerie par Résonance Magnétique (IRM), tomодensitométrie (scanner) prolongée,
 - o EFR : l'hydrate de chloral présente l'intérêt de ne pas déprimer le système respiratoire,
 - o IRM : l'hydrate de chloral peut être utilisé en alternative à l'anesthésie générale,
 - o Scanner : dans certaines situations nécessitant une immobilisation prolongée (exemple : explorations de plusieurs sites).
- La kétamine, à faible dose, sachant que la survenue éventuelle de manifestations psychiques et l'allongement de la période de réveil limitent son emploi en cas d'anesthésie ambulatoire.
- Les analgésiques morphiniques (fentanyl, surfentanyl).
- En alternative au midazolam, autres hypnotiques possibles : étomidate, sévoflurane.

06 COMPARATEURS CLINIQUEMENT PERTINENTS

Seuls les médicaments, utilisés seuls ou en association à une anesthésie locale ou régionale, ayant une AMM dans la sédation au cours de procédures diagnostiques ou chirurgicales de l'enfant de plus de 1 mois sont pris en compte.

NOM (DCI) <i>Laboratoire</i>	Indication	Date de l'avis	SMR	ASMR (Libellé)	Prise en charge Oui/non
HYPNOVEL 1 mg/ml chlorhydrate de midazolam <i>Roche</i>	- 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 unités de soins intensifs.»	7 mai 2003	Important	V	Oui

07 INFORMATIONS SUR LE MEDICAMENT AU NIVEAU INTERNATIONAL

Prise en charge de PROPOFOL LIPURO en Europe :

Pays	PRISE EN CHARGE		
	PROPOFOL LIPURO 5 mg/ml	PROPOFOL LIPURO 1 % (10 mg/ml)	PROPOFOL LIPURO 2 % (20 mg/ml)
Autriche	Oui, celle de l'AMM	Oui, celle de l'AMM	Oui, celle de l'AMM
Bulgarie	Non	Oui, celle de l'AMM	Non
Croatie	Non	Oui, celle de l'AMM	Oui, celle de l'AMM
République Tchèque	Non	Oui, celle de l'AMM	Oui, celle de l'AMM
Allemagne	Oui, celle de l'AMM	Oui, celle de l'AMM	Oui, celle de l'AMM
Grèce	Non	Oui, celle de l'AMM	Oui, celle de l'AMM
Italie	Non	Oui, celle de l'AMM	Oui, celle de l'AMM
Slovaquie	Non	Oui, celle de l'AMM	Non
Slovénie	Non	Oui, celle de l'AMM	Oui, celle de l'AMM

PROPOFOL LIPURO n'est pas commercialisé aux Etats-Unis.

08 ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

08.1 Efficacité

Le laboratoire a déposé les résultats d'une étude observationnelle prospective, non comparative, réalisée chez des nourrissons et des enfants². Elle avait pour objectif principal d'évaluer dans cette population, l'efficacité et la tolérance du propofol en sédation lors d'une IRM cérébrale et rachidienne. Elle a été réalisée pendant 15 mois (de septembre 2006 à janvier 2008).

L'induction de la sédation a été faite par 0,1 mg/kg de nalbuphine, suivi d'une dose de charge de 1 mg/kg de propofol pendant 30 secondes (de la lidocaïne a également été administrée à 0,25 mg/kg afin de réduire la douleur). Le maintien de la sédation a été obtenu par l'administration de 5 mg/kg/h de propofol. Les critères principaux de jugement ont été la durée d'induction de la sédation, le temps de sédation, le temps de récupération, la nécessité d'une sédation complémentaire, la survenue de problèmes respiratoires ou cardiaques, les réactions paradoxales et l'échec de la sédation.

Résultats :

Des données ont été obtenues pour 53 nourrissons et 447 enfants.

L'âge médian a été de 5,3 ans.

Les caractéristiques des patients sont décrites dans le tableau 1.

Tableau 1 : répartition des patients selon différentes caractéristiques :

	<1	1 – 3	3 – 5	5 – 10	10 – 19	Total
Age (année)						
Nombre de patients	53	138	120	143	46	500
Age (mois)	5 (4, 7)*	26 (18, 31)*	46 (40, 53)*	82 (6, 93)*	157 (139, 182)*	63 (54, 73)*
Poids (kg)	6,6 (5,7, 8,7)*	12 (11, 13,9)*	17 (15, 19,9)*	22 (19, 27)*	38.8 (32, 54)*	19,3 (16,5, 24,7)*
Genre (m/f)	25 / 28	68 / 70	52 / 68	87 / 56	34 / 12	266 / 234

*médiane (premier quartile, troisième quartile)

² Machata AM, Willschke H, Kabon B, Kettner SC, Marhofer P. Propofol-based sedation regimen for infants and children undergoing ambulatory magnetic resonance imaging. Br J Anaesth 2008;101:239–43.

Les résultats des critères principaux dans la population étudiée sont décrits dans le tableau 2. Les résultats par tranche d'âge sont décrits dans le tableau 3.

Tableau 2 : résultats sur les critères principaux de jugement :

La durée d'induction de la sédation	2 (1, 2)* minutes
Le temps de sédation	55 (45, 65)* minutes
Le temps de récupération	8 (8, 9)* minutes
Nécessité d'une sédation complémentaire	11 patients (2,2 %)
Survenue de problèmes respiratoires	5 patients (1 %)
Survenue de problèmes cardiaques	0 patient
Réaction paradoxale	Aucune
Echec de sédation	Aucun

*médiane (premier quartile, troisième quartile)

Tableau 3 : résultats sur les critères principaux par tranche d'âge :

						p
Tranche d'âge (année)	<1	1 – 3	3 – 5	5 – 10	10 – 19	
Durée d'induction de la sédation (min)	3 (3, 3)*	2 (2, 2)*	1 (1, 2)*	1 (1, 2)*	2 (1, 2)*	< 0.001
Temps de sédation (min)	55 (40, 62,6)*	55 (45, 65)*	55 (45, 60)*	55 (45, 60)*	55 (45, 56)*	NS
Temps de récupération (min)	10 (10, 11)*	8 (8, 9)*	8 (7, 8,8)*	8 (7, 8)*	9 (8, 10)*	<0.001
Nécessité d'une sédation complémentaire	2	4	1	2	2	NS
Survenue de problèmes respiratoires	1	2	1	1	-	NS
Survenue de problèmes cardiaques	-	-	-	-	-	-
Réaction paradoxale	-	-	-	-	-	-

*médiane (premier quartile, troisième quartile)

08.2 Effets indésirables

8.2.1 Données issues des études cliniques

Dans l'étude de Machata et al.², cinq enfants parmi les cinq cents inclus ont eu un événement indésirable respiratoire : trois ont eu une obstruction partielle des voies aériennes, les deux autres ont dû bénéficier d'une assistance respiratoire.

8.2.2 Données issues des PSUR

L'administration du propofol provoque une douleur après injection par voie veineuse périphérique, ce que rapporte le PSUR de février 2013. Un total de 32% à 67% des patients serait concerné. Cet effet indésirable doit être pris en compte dans le cadre de son utilisation pour la sédation d'actes douloureux, tout particulièrement chez l'enfant.

Selon la méta-analyse basée sur 177 études randomisées contrôlées, incluant 25 260 patients adultes, la prévention de la douleur à l'injection du propofol³ peut être obtenue par son administration via la veine antécubitale, un prétraitement à la lidocaïne ou kétamine, ou l'utilisation avec une émulsion contenant des triglycérides à chaîne moyenne et des triglycérides à chaîne longue.

³ Jalota L et al. Prevention of pain on injection of propofol: systematic review and meta-analysis. BMJ 2011;342(110): 1-18.

8.2.3 Données issues du RCP

Les effets indésirables les plus fréquents sont : bradycardie, hypotension et douleur locale à l'injection.

La douleur locale peut être minimisée en utilisant de plus grosses veines de l'avant-bras et de la fosse antécubitale. La douleur locale peut aussi être minimisée par la co-administration de lidocaïne.

08.3 Résumé & discussion

Dans l'indication « sédation au cours de procédures diagnostiques ou chirurgicales, seul ou en association à une anesthésie locale ou régionale », deux médicaments ont l'AMM chez l'enfant de plus de 1 mois : spécialités à base de midazolam (HYPNOVEL et génériques) et PROPOFOL LIPURO.

Dans cette indication, le laboratoire a fourni les résultats d'une étude observationnelle prospective, non comparative, réalisée chez des nourrissons et des enfants, qui avait pour objectif principal d'évaluer l'efficacité et la tolérance du propofol en sédation lors d'une IRM cérébrale et rachidienne. Les critères principaux de jugement ont été la durée d'induction de la sédation, le temps de sédation, le temps de récupération, la nécessité d'une sédation complémentaire, la survenue de problèmes respiratoires ou cardiaques, les réactions paradoxales et l'échec de la sédation. Ses résultats montrent des performances acceptables.

Cependant, le laboratoire n'a pas fourni de donnée comparative de PROPOFOL LIPURO versus midazolam chez l'enfant de plus de 1 mois. Ces données ne permettent donc pas d'évaluer la place de PROPOFOL LIPURO dans la stratégie thérapeutique.

09 PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

Pour l'obtention d'une sédation vigile, deux médicaments sont utilisés le plus souvent dans la pratique⁴: le midazolam et le propofol. Ils s'adressent à des patients devant bénéficier d'une sédation profonde dans les situations cliniques suivantes :

- pour des gestes douloureux difficilement supportables sous anesthésie locale simple (notamment endoscopies digestives et explorations digestives, lithotripsie, neuroradiologie interventionnelle, angioplasties percutanées).
- en complément d'une anesthésie loco-régionale pour améliorer le confort du patient (telle que chirurgie orthopédique, urologique, maxillo-faciale, ophtalmologique).
- pour des actes nécessitant la coopération ou l'immobilité parfaite du patient (angiographies, IRM, ...).
- pour des actes diagnostiques ou thérapeutiques, même peu invasifs ou peu douloureux, mais réalisés chez des patients particulièrement anxieux.

Ces deux médicaments sont administrés par voie intraveineuse. Ils peuvent être administrés seuls ou en association avec un agent morphinique.

Chez l'enfant, lorsqu'un agent anesthésique hypnotique est envisagé, le propofol représente une alternative au midazolam.

Selon la recommandation du NICE⁵, il représente une alternative (seul ou en association au fentanyl) de seconde intention.

⁴ Recommandations pour la pratique clinique. Sédation, analgésie et curarisation en réanimation. SFAR, SRLF, SFUM, GFRUP. Texte court. 2000.

⁵ NICE (National Institute for Health and Care Excellence). Sedation in children and young people. Sedation for diagnostic and therapeutic procedures in children and young people. Dec-2010

Selon les RCP, « lorsque le propofol est administré en vue d'une sédation consciente, pour des interventions diagnostiques ou chirurgicales, les patients doivent faire l'objet d'une surveillance constante afin de détecter les signes précoces d'hypotension, d'obstruction des voies respiratoires et de désaturation en oxygène. Comme avec tous les autres agents sédatifs, lorsque le propofol est utilisé pour la sédation pendant des interventions opératoires, des mouvements involontaires du patient peuvent se produire. Pendant les interventions qui nécessitent l'immobilité, ces mouvements peuvent être dangereux pour le site opératoire. »

010 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

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

010.1 Service Médical Rendu

- ▀ La douleur provoquée lors des procédures chirurgicales et/ou diagnostiques chez l'enfant justifie la réalisation d'une sédation, voire d'une anesthésie.
- ▀ Il s'agit d'un médicament à visée symptomatique.
- ▀ Le rapport efficacité / effet indésirable du propofol pour la sédation des procédures diagnostiques et thérapeutiques, chez l'enfant de plus de 1 mois est important.
- ▀ Il existe une alternative médicamenteuse, le midazolam.
- ▀ PROPOFOL LIPURO est un traitement de 1^{ère} intention.

- ▀ Intérêt de santé publique : le propofol ne présente pas d'impact supplémentaire sur la santé publique par rapport au midazolam.

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par PROPOFOL LIPURO 5 mg/ml, émulsion injectable ou pour perfusion est important dans l'extension d'indication.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications/dans l'indication « induction de la sédation au cours de procédures diagnostiques ou chirurgicales, seul ou en association à une anesthésie locale ou régionale chez l'enfant de plus de 1 mois » et aux posologies de l'AMM.

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par PROPOFOL LIPURO 1% (10 mg/ml), émulsion injectable ou pour perfusion est important dans l'extension d'indication.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications/dans l'indication « la sédation au cours de procédures diagnostiques ou chirurgicales, seul ou en association à une anesthésie locale ou régionale chez l'enfant de plus de 1 mois » et aux posologies de l'AMM.

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par PROPOFOL LIPURO 2% (20 mg/ml), émulsion injectable ou pour perfusion est important dans l'extension d'indication.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications/dans l'indication « la sédation au cours de procédures diagnostiques ou chirurgicales, seul ou en association à une anesthésie locale ou régionale chez l'enfant de plus de 3 ans » et aux posologies de l'AMM.

010.2 Amélioration du Service Médical Rendu

PROPOFOL LIPURO 5, 10 et 20 mg/ml n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la stratégie thérapeutique.

010.3 Population cible

La population cible est définie par les enfants subissant une procédure diagnostique ou thérapeutique relevant d'une sédation par un anesthésique.

Cette population est difficilement quantifiable. On estimait en 2001⁶, à 1 million / an le nombre d'anesthésies pratiquées chez l'enfant de moins de 15 ans, sachant que près de la moitié (470 000) ont moins de 4 ans.

La proportion de ces actes réalisés en vue d'une sédation n'est pas connue.

011 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

⁶ Mercier C, Laffon M. Risques et bénéfices de l'anesthésie chez l'enfant. Conférence d'actualité - SFAR - 2001