

AVIS DE LA COMMISSION

23 juillet 2003

**MIDAZOLAM AGUETTANT 1mg/ml, solution injectable
(ampoule de 5 ml, B/10 et B/50)**

**MIDAZOLAM AGUETTANT 5mg/ml, solution injectable
(ampoule de 1 ml, 3 ml et 10 ml, B/10 et B/50)**

Laboratoires AGUETTANT

midazolam

Liste I

Réservé à l'usage hospitalier

Date de l'AMM : 11 juin 2003

Motif de la demande : Inscription Collectivités

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

midazolam

1.2. Originalité

Ces spécialités sont des génériques de HYPNOVEL 1 mg/ml et 5 mg/ml.

1.3. Indications

MIDAZOLAM AGUETTANT 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 benzodiazépine
08 : Midazolam

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique :

HYPNOVEL 1mg/ml et 5mg/ml, solution injectable
MIDAZOLAM MERCK 1 mg/ml et 5 mg/ml, solution injectable
MIDAZOLAM DAKOTA 1 mg/ml et 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 ces spécialités peuvent engager le pronostic vital.
Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités est important
Ces spécialités entre dans le cadre d'un traitement préventif
Ces spécialités sont des médicaments de première intention
Le service médical rendu par ces spécialités dans chacune des indications est important

4.2. Amélioration du service médical rendu

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