

Thiopental

Classe pharmacothérapeutique: ANESTHESIQUES GENERAUX, (N: système nerveux central)
Barbiturique soufré d'action brève qui, par voie intraveineuse permet l'induction anesthésique, ou une anesthésie générale de courte durée.

Indications AMM :

Induction et entretien de l'anesthésie générale intraveineuse (seul ou en association)

Spécialités en arrêt de commercialisation en France depuis janvier 2011 : HOSPIRA

PENTOTHAL 1 g, poudre pour solution injectable – AMM 21/01/1998 (1^{ère} autorisation 1969)

PENTOTHAL 500 mg, poudre pour solution injectable – AMM 09/02/1998 (1^{ère} autorisation 1969)

Volumes des ventes et chiffre d'affaires PENTHOTAL :

Volumes des ventes depuis 2006 :

Nom spécialité	Année	Unités hôpital (flacons)
PENTOTHAL 1 g , poudre pour solution injectable (boîte 50 flacons verre 24 ml)	2006	94 350
	2007	30 050
	2008	123 900
	2009	114 550
	2010	139 850
PENTOTHAL 500 mg , poudre pour solution injectable (boîte de 25 flacons verre 10 ml)	2006	89 400
	2007	31 500
	2008	120 225
	2009	119 075
	2010	26 375

Chiffre d'affaires en 2010 estimé à : < 1 million d'euros

Historique approvisionnement 2010-2011 :

Mars 2010 : rupture de stock liée à des difficultés de production; importation de TRAPANAL (Nycomed Allemagne) par Hospira France

Janvier 2011 : décision Hospira US d'arrêt de commercialisation de PENTHOTAL au niveau mondial. A la demande de l'Afssaps, maintien de l'approvisionnement en France, en TRAPANAL jusqu'en juillet 2011. Nycomed Allemagne étant dans l'incapacité de poursuivre l'approvisionnement du marché français du fait de capacités limitées de production en TRAPANAL et après interrogation des agences sanitaires européennes, plusieurs autres spécialités similaires de penthotal ont été identifiées.

Deux spécialités autorisées en Allemagne ont été en particulier identifiées comme immédiatement disponibles en quantités suffisantes pour le marché français : THIOPENTAL ROTEXMEDICA 0,5 g et 1 g, et THIOPENTAL INRESA 0,5 g et 1 g. Après avoir mis en place un approvisionnement adapté via des autorisations d'importation, le dépôt d'une demande d'AMM par ces deux firmes françaises auprès de l'Agence (par la procédure de reconnaissance mutuelle des AMM allemandes) devrait intervenir dans les prochains mois. En cas d'éventuelles nouvelles difficultés d'approvisionnement ou de production, plusieurs autres spécialités similaires ont d'ores et déjà été identifiées en Europe.

Situation actuelle de l'approvisionnement : mise à disposition des 2 dosages par Panpharma et Inresa dans le cadre d'autorisations d'importations délivrées par l'Afssaps ; quantités disponibles adaptées et suffisantes au marché français ; surveillance Afssaps maintenue à titre préventif (état des stocks et des ventes)

Situation future de l'approvisionnement : demande d'AMM prévue en France avant la fin 2011 selon les firmes ; pas de difficultés de production ou d'approvisionnement à ce jour identifiées.