

AVIS DE LA COMMISSION

18 avril 2001

EPHEDRINE AGUETTANT 3 %, solution injectable
Boîte de 10, 50, 100

Laboratoires AGUETTANT

Chlorhydrate d'éphédrine

Liste I – Réserve à l'usage hospitalier

Date de l'AMM : 21 avril 2000

Caractéristiques de la demande : inscription Collectivités

I - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Principe actif

Chlorhydrate d'éphédrine

Originalité

EPHEDRINE AGUETTANT 3 %, solution injectable contient de l'éphédrine qui est un stimulant cardiaque. Cette spécialité est utilisée depuis une dizaine d'année.

Propriétés pharmacodynamiques

L'éphédrine est une amine sympathomimétique agissant de façon directe sur les récepteurs alpha et bêta et indirecte en augmentant la libération de noradrénaline par les terminaisons nerveuses sympathiques. Comme tout agent sympathomimétique, l'éphédrine stimule le système nerveux central, le système cardiovasculaire, le système respiratoire, et les sphincters digestifs et urinaires. L'éphédrine est également un inhibiteur de la monoamine oxydase (MAO).

Indications thérapeutiques

- Traitement de l'hypotension au cours de l'anesthésie générale et de l'anesthésie locorégionale pratiquée pour un acte chirurgical ou obstétrical qu'elle soit rachidienne ou péridurale.
- Traitement préventif d'hypotension au cours de l'anesthésie rachidienne pour un acte chirurgical ou obstétrical.

Posologie

L'éphédrine devra être uniquement utilisée par ou sous la responsabilité du médecin anesthésiste.

Adulte :

La dose est de 3 à 6 mg, répétée en fonction des besoins toutes les 5 à 10 minutes et la dose pour les 24 heures doit être inférieure à 150 mg.

L'absence d'efficacité doit être considérée dans le choix thérapeutique.

Enfant :

La dose d'administration est intraveineuse.

La dose est de 0,1 mg à 0,2 mg/kg toutes les 4 à 6 h.

II - MÉDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC

C : Système cardiovasculaire
C01 : Médicaments en cardiologie
C01C : Stimulants cardiaques, glucosides cardiotoniques exclus

Classement dans la nomenclature ACP

C : Système cardiovasculaire
C2 : Collapsus
P2 : Sympathomimétiques alpha et/ou betastimulants

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique, le cas échéant, médicaments à même visée thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus

Médicaments à même visée thérapeutique

Spécialités à base d'adrénaline, dopamine ou noradrénaline.

III - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Analyse des essais cliniques sur le médicament et des données comparatives

Cette spécialité est reconnue comme d'usage bien établi dans le traitement et la prévention de l'hypotension lors de l'anesthésie.

Le dossier est constitué de données bibliographiques qui démontrent l'efficacité de l'EPHEDRINE dans ses indications.

Les effets indésirables sont des :

- risques de tachycardies, troubles du rythme, hypertension, modifications de l'hémostase primaire, nervosité, tremblements, anxiété, insomnie, confusion, irritabilité, dépression, rétention urinaire aiguë, hypersensibilité.
- augmentation de la pression intra-oculaire.

Service médical rendu

L'hypotension durant l'anesthésie est une situation grave.

Le rapport efficacité /effets indésirables d'EPHEDRINE AGUETTANT est important.

EPHEDRINE AGUETTANT est un traitement de première intention.

Les alternatives thérapeutiques sont peu nombreuses.

Le service médical rendu d'EPHEDRINE AGUETTANT est important.

Amélioration du service médical rendu

EPHEDRINE AGUETTANT est le traitement de référence et de première intention dans ses indications.

Stratégie thérapeutique recommandée

L'éphédrine est le traitement de première intention de :

- l'hypotension au cours de l'anesthésie générale et de l'anesthésie locorégionale pratiquée pour un acte chirurgical ou obstétrical qu'elle soit rachidienne ou péridurale.
- la prévention de l'hypotension au cours de l'anesthésie rachidienne pour un acte chirurgical ou obstétrical.

Il est à noter qu'EPHEDRINE AGUETTANT n'est pas indiqué dans le traitement préventif de l'hypotension au cours de l'anesthésie générale ou de l'anesthésie péridurale.

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics dans les indications thérapeutiques et posologie de l'AMM.