

23 JAN 1998

AVIS DE LA COMMISSION

NORADRÉNALINE AGUETTANT 8 mg/4 ml, solution à diluer pour perfusion.
4 ml en ampoule (verre) boîte de 10 - 50

Laboratoires AGUETTANT

noradrénaline

Liste I

Date de l'AMM : 28 août 1997

Caractéristiques de la demande : Inscription Collectivités

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

Principe actif :

Il s'agit d'une spécialité à base de noradrénaline.

Originalité :

Il s'agit de spécialités ayant le même principe actif, le même dosage, la même voie d'administration que des spécialités actuellement inscrites sur la liste des médicaments agréés aux collectivités

Indications thérapeutiques :

Médicament d'urgence dans les collapsus, dans l'attente d'un traitement spécifique.

Posologie et mode d'administration :

NORADRÉNALINE AGUETTANT doit être obligatoirement diluée avant la perfusion intraveineuse, en principe dans un soluté glucosé isotonique.

NORADRÉNALINE AGUETTANT doit être perfusée rigoureusement dans la veine pour éviter toute extravasation qui entraînerait une vasoconstriction locale intense et une nécrose éventuelle des tissus ; il est recommandé de mettre en place la perfusion dans une veine du pli du coude.

Dans les cas d'hémorragies gastriques, la NORADRÉNALINE AGUETTANT sera diluée suivant les protocoles classiques d'hémostase.

II - MÉDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC : non répertorié dans l'ATC.

Classement dans la nomenclature ACP

C : Système cardio-vasculaire
C2 : Collapsus
P2 : Sympathomimétiques alpha et /ou bêta stimulants

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique de référence dans le cadre des classements effectués ci-dessus

Noradrénaline 8 mg/4 ml de la Pharmacie centrale des hôpitaux de Paris.

III - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Amélioration du service médical rendu

Il n'y a pas d'amélioration du service médical rendu par rapport au médicament directement comparable précité.

Recommandations de la Commission de la Transparence

Proposition d'inscription sur la liste des produits agréés aux collectivités dans toutes les indications et aux posologies de l'AMM.

AVIS DE LA COMMISSION

26 novembre 2003

**NORADRENALINE TARTRATE AGUETTANT 0,2% SANS CONSERVATEUR,
solution à diluer pour perfusion
Boîtes de 10 et de 50 ampoules (verre) de 8 ml**

Laboratoire AGUETTANT

noradrénaline tartrate

Liste I

Date de l'AMM (procédure nationale abrégée) : 28 août 1997

Motif de la demande : inscription Collectivités

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

noradrénaline tartrate

1.2. Indications

Médicament d'urgence dans les collapsus, dans l'attente d'un traitement spécifique.

1.3. Posologie

Les posologies sont à adapter en fonction de l'état clinique du patient. Elles sont généralement exprimées en quantité de noradrénaline base.

NORADRENALINE TARTRATE AGUETTANT doit être obligatoirement diluée avant la perfusion intraveineuse, en principe dans un soluté glucosé isotonique.

NORADRENALINE TARTRATE AGUETTANT doit être perfusée rigoureusement dans la veine pour éviter toute extravasation qui entraînerait une vasoconstriction locale intense et une nécrose éventuelle des tissus ; il est recommandé de mettre en place la perfusion dans une veine du pli coude.

Dans le cas d'hémorragie gastrique, la NORADRENALINE TARTRATE AGUETTANT sera diluée suivant les protocoles classiques d'hémostase.

Doses en tartrate de noradrénaline $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min.}$	Rythme d'administration		
	250 $\mu\text{g}/\text{ml}^*$ (ml/kg/min.)	500 $\mu\text{g}/\text{ml}^{**}$ (ml/kg/min.)	1000 $\mu\text{g}/\text{ml}^{***}$ (ml/kg/min.)
2,5	0,01	0,005	0,0025
5	0,02	0,01	0,005
7,5	0,03	0,015	0,0075
10	0,04	0,02	0,01
12,5	0,05	0,025	0,0125
15	0,06	0,03	0,015

* 250 mg par litre de solvant

** 500 mg par litre ou 250 mg par 500 ml de solvant

*** 1000 mg par litre ou 250 mg par 250 ml de solvant.

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC (2003)

C	:	système cardiovasculaire
C01	:	médicaments en cardiologie
C01C	:	stimulants cardiaques, glucosides cardiotoniques exclus
C01CA	:	adrénergiques et dopaminergiques
C01CA03	:	norépinéphrine

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

2.2.1 Médicaments de comparaison

- NORADRENALINE TARTRATE AGUETTANT 0,2% sans conservateur, solution pour perfusion à diluer (B/10 et B/50) en ampoules de 4 ml (inscrites aux Collectivités).

- NORADRENALINE TARTRATE RENAUDIN 0,2 %, solution injectable (IV) (B/10) : (inscrite aux Collectivités) en ampoules de 4ml.

2.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Autres médicaments d'urgence utilisés dans le traitement des collapsus, dans l'attente d'un traitement spécifique.

3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

Etudes cliniques fournies par le laboratoire : néant.

4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Service médical rendu

Les hypotensions artérielles sévères (collapsus) engagent le pronostic vital ;
Le rapport efficacité/effets indésirables est important ;
Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement curatif ;
Il existe des alternatives thérapeutiques ;
Ces spécialités sont des médicaments de première intention.

Le niveau de service médical rendu par les spécialités NORADRENALINE TARTRATE AGUETTANT 0,2% SANS CONSERVATEUR, solution à diluer pour perfusion en ampoule de 8 ml (B/10 et B/50) est important.

4.2. Amélioration du service médical rendu

Les spécialités NORADRENALINE TARTRATE AGUETTANT 0,2% SANS CONSERVATEUR, solution à diluer pour perfusion en ampoule de 8 ml (B/10 et B/50) n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (niveau V) par rapport aux médicaments de comparaison.

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 à la posologie de l'A.M.M.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

4 janvier 2006

Changement de nom

- La spécialité NORADRENALINE TARTRATE AGUETTANT 0,2 % SANS CONSERVATEUR, solution à diluer pour perfusion des laboratoires AGUETTANT sera exploitée sous le nom de NORADRENALINE (tartrate) AGUETTANT 2 mg/ml (SANS SULFITES), solution à diluer pour perfusion.

Dont acte.

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

Avis 1