

AVIS DE LA COMMISSION

10 décembre 2003

**EPHEDRINE AGUETTANT 0,3 % (30 mg/10 ml), solution injectable en seringue
pré-remplie (verre)**
Boîte de 5 seringues pré-remplies de 10 ml.

Laboratoires AGUETTANT

éphédrine chlorhydrate

Liste I

Réservé à l'usage hospitalier.

Date de l'AMM (procédure nationale abrégée) : 28 juillet 2003

Motif de la demande : inscription Collectivités

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

éphédrine chlorhydrate

1.2. Indications

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

-- Traitement préventif de l'hypotension au cours de l'anesthésie rachidienne pour un acte chirurgical ou obstétrical.

1.3. Posologie

Voie injectable.

Perfusion intraveineuse ou bolus IV. La voie d'administration varie selon l'état du malade, en fonction du poids et des thérapeutiques complémentaires.

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 min.

La dose totale doit être inférieure à 150 mg par 24 heures.

L'absence d'efficacité doit faire reconsidérer le choix du traitement.

Enfant

La voie d'administration est intraveineuse.

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

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC (2003)

Peut être rattaché à:

- C : système cardiovasculaire
- C01 : médicaments en cardiologie
- C01C : stimulants cardiaques, glucosides cardiotoniques exclus

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

2.2.1 Médicaments de comparaison

- EPHEDRINE AGUETTANT 3% (30 mg/ml), solution injectable 1 ml en ampoule bouteille (boîtes de 10) et en ampoules (boîte de 100 ampoules) : inscrites aux Collectivités.
- EPHEDRINE RENAUDIN, 30 mg/ml solution injectable en ampoule de 1 ml (boîte de 100) : inscrites aux Collectivités.

2.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Autres médicaments indiqués dans le traitement de l'hypotension (curatif et/ou préventif) au cours d'une anesthésie.

3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

Données disponibles : néant.

4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Service médical rendu

L'hypotension durant l'anesthésie est une situation grave.
Le rapport efficacité/effets indésirables de l'éphédrine est important.
EPHEDRINE AGUETTANT est un médicament de 1^{ère} intention.
Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le niveau de service médical rendu par la spécialité est important.

4.2. Amélioration du service médical rendu :

Cette présentation en seringue pré-remplie dosée à 0,3% d'éphédrine est un complément de gamme (forme prête à l'emploi) à la présentation en ampoule dosée à 3% de la spécialité EPHEDRINE AGUETTANT solution injectable. Il n'y a pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR de niveau V) par rapport à cette spécialité.

4.3. Place dans la stratégie thérapeutique

Le traitement de l'hypotension au cours de l'anesthésie fait appel au remplissage vasculaire. Une amine sympathomimétique peut être prescrite en complément. L'éphédrine est, dans ses conditions, un traitement médicamenteux de 1^{ère} intention. (Cette spécialité est reconnue d'usage bien établi dans cette indication ; l'évaluation repose sur des données bibliographiques).

Il est à noter que cette spécialité n'est pas indiquée dans le traitement préventif de l'hypotension au cours de l'anesthésie générale ou de l'anesthésie péridurale ; le traitement préventif est réservé à la rachianesthésie. Cette utilisation est moins bien documentée.

4.4. 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.