

SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

SALBUMOL (salbutamol), bêta-2 agoniste - inhibiteur du travail



Intérêt clinique insuffisant pour justifier son remboursement dans le traitement à court terme du travail prématuré sans complication et dans l'utilisation en urgence dans des situations obstétricales particulières en raison d'effets indésirables maternels cardio-pulmonaires parfois graves

L'essentiel

- ▶ SALBUMOL a l'AMM dans le traitement à court terme du travail prématuré sans complication et dans l'utilisation en urgence dans des situations obstétricales particulières.
- ▶ Les bêtamimétiques à visée tocolytique ne sont plus recommandés en raison de l'existence d'effets indésirables maternels cardio-pulmonaires parfois graves.
- ▶ SALBUMOL n'a plus de place dans la stratégie thérapeutique

Stratégie thérapeutique

L'accouchement prématuré reste la première cause de mortalité néonatale et de morbidité liée aux séquelles. Un traitement tocolytique visant à retarder l'accouchement de 48 heures au moins, permet la mise sous glucocorticoïdes (maturation foetale) et l'organisation du transfert de la mère et de l'enfant in utero vers une unité de soin intensif. Le Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français recommande de ne plus utiliser de bêtamimétiques diminuant les contractions utérines.

■ **Place du médicament dans la stratégie thérapeutique**

SALBUMOL n'a plus de place dans la stratégie thérapeutique des situations nécessitant une tocolyse.

Données cliniques

Le salbutamol injectable a montré son efficacité pour retarder l'accouchement de 48 heures. Toutefois, son administration comporte un risque d'effets indésirables cardiovasculaires graves : arythmie cardiaque, ischémie myocardique, infarctus du myocarde ou œdème pulmonaire.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par SALBUMOL 0,5 mg/1 ml, solution injectable est insuffisant
- Avis défavorable au remboursement en pharmacie de ville et à la prise en charge à l'hôpital.

* Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la Transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible, ou insuffisant pour que le médicament soit pris en charge par la collectivité.

