

AVIS DE LA COMMISSION

24 mai 2000

**VENTOLINE 2,5 mg/2,5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient
unidose**

Boîtes de 20 et de 60

**VENTOLINE 5 mg/2,5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient
unidose**

Boîtes de 20 et de 60

Laboratoire GLAXO WELLCOME

salbutamol

Liste I

Conditions de prescription et de délivrance : Médicament réservé à l'usage hospitalier et à l'usage en situation d'urgence selon l'article R 5143-5-7 du Code de la Santé Publique.

Date de l'AMM : 17 janvier 2000

Caractéristiques de la demande : inscription Collectivités.

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

Principe actif

Salbutamol (sulfate)

Originalité

Ces spécialités sont des compléments de gamme de VENTOLINE 0,5 % (50 mg/10 ml), solution pour inhalation par nébuliseur en flacon. Elles diffèrent de cette spécialité par leur conditionnement dans des récipients unidoses à usage unique et par leur concentration en salbutamol (0,1 % et 0,2 %).

Indications thérapeutiques

- Traitement symptomatique des asthmes aigus graves.
- Traitement des poussées aiguës des bronchopneumopathies chroniques obstructives de l'adulte.

Remarque : l'asthme aigu grave nécessite une hospitalisation en unité de soins intensifs. Une oxygénothérapie et une corticothérapie par voie systémique doivent être associées au traitement bronchodilatateur.

Posologie

VENTOLINE 2,5 mg/2,5 ml :

- . Adulte : 5 à 10 mg de salbutamol, soit 2 à 4 unidoses de 2,5 ml par nébulisation.
- . Enfant et nourrisson : 50 à 150 µg de salbutamol/kg (soit 0,05 à 0,15 ml/kg de cette solution), sans généralement dépasser 5 mg (2 unidoses de 2,5 ml) de salbutamol par nébulisation.

VENTOLINE 5 mg/2,5 ml :

- . Adulte : 5 à 10 mg de salbutamol, soit 1 à 2 unidoses de 2,5 ml par nébulisation.
- . Enfant et nourrisson : 50 à 150 µg de salbutamol/kg (soit 0,025 à 0,075 ml/kg de cette solution), sans généralement dépasser 5 mg (1 unidoses de 2,5 ml) de salbutamol par nébulisation.

La nébulisation peut être renouvelée toutes les 20 à 30 minutes en fonction du résultat clinique et de la tolérance du traitement.

II - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC

R : Système respiratoire
03 : Antiasthmatiques
A : Adrénergiques pour inhalation
C : Agonistes sélectifs β_2 -adrénergiques
02 : Salbutamol

Classement dans la nomenclature ACP

R : Système respiratoire
C2 : Asthme
P5 : Sympathomimétiques β -stimulants
P5-1 : Voie inhalée
P5-1-1 : Courte durée d'action

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 de la classe pharmaco-thérapeutique :

Ce sont les β_2 -sympathomimétiques à courte durée d'action présentés sous forme de solution pour inhalation par nébuliseur :

BEROTEC 1,25 mg/2 ml (fénotérol), solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose.

BRICANYL 5 mg/2 ml (terbutaline), solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose.

VENTOLINE 50 mg/10 ml (salbutamol), solution pour inhalation par nébuliseur en flacon.

III -CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Service médical rendu

L'asthme aigu grave, comme les poussées aiguës des bronchopneumopathies chroniques obstructives, sont des affections graves, pouvant engager le pronostic vital du patient.

Le mode d'administration par nébulisation est particulièrement adapté aux situations d'urgence que constituent ces deux types de manifestations. La nébulisation ne nécessite pas la coopération du patient, ni la coordination main-respiration et permet l'administration rapide de doses élevées répondant aux besoins de l'urgence.

Le rapport bénéfice/risque de VENTOLINE est favorable.

Il existe peu d'alternatives thérapeutiques aux β_2 -agonistes en nébulisation.

Le niveau de service médical rendu par VENTOLINE est important.

Amélioration du service médical rendu

VENTOLINE, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (niveau d'ASMR V) par rapport aux autres spécialités contenant un β_2 -sympathomimétique sous forme de solution pour nébulisation et présentées en récipients unidoses

Conditionnement

Les conditionnements sont adaptés.

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics hospitalier et à l'usage en situation d'urgence selon l'article R 5143-5-7 du Code de la Santé Publique dans toutes les indications et posologies de l'AMM.