

AVIS DE LA COMMISSION

6 novembre 2002

DOBUTAMINE QUALIMED 250 mg/20 ml, solution à diluer pour perfusion
Boîte de 10 ampoules de 20 ml

Laboratoires QUALIMED

dobutamine

Liste I – 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 (médicament pouvant être administré directement par les médecins n'exerçant pas dans un établissement de santé public ou privé s'ils interviennent en situation d'urgence ou dans le cadre d'une structure d'assistance médicale mobile ou de rapatriement sanitaire).

Date de l'AMM : 21 août 2002

Motif de la demande : Inscription Collectivités

Secrétariat de la Commission : AFSSAPS – Unité de la Transparence

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

dobutamine chlorhydrate

1.2. Originalité

La spécialité *DOBUTAMINE QUALIMED 250 mg/20 ml, solution à diluer pour perfusion* est un générique de la spécialité *DOBUTREX 250 mg/20 ml, solution injectable pour perfusion*.

1.3. Indications

1.3.1 Syndromes de bas débit, entre autres d'étiologie suivante :

- bas débit au cours ou après chirurgie cardiaque,
- états de choc d'origine toxi-infectieuse après remplissage vasculaire et après vérification de la fonction myocardique,
- infarctus du myocarde en état de bas débit immédiatement menaçant,
- embolies pulmonaires graves,
- valvulopathies et cardiomyopathies non obstructives en poussée de décompensation,
- modification de la précharge associée à de hauts niveaux de PEEP (pression positive téléexpiratoire),

1.3.2 Utilisable en exploration fonctionnelle cardiovasculaire, lorsque l'épreuve d'effort n'est pas réalisable ou est insuffisante.

1.4. Posologie

VOIE INTRA VEINEUSE STRICTE.

L'administration de la dobutamine doit toujours se faire en perfusion intraveineuse continue à l'aide d'une seringue électrique, pour assurer une administration stable et régulière du médicament.

Avant la perfusion, DOBUTAMINE QUALIMED 250 mg/20ml, doit être diluée dans une solution de glucose à 5% ou de chlorure de sodium à 0,9%, afin d'obtenir un volume final d'au moins 50 ml.

Le rythme de perfusion permettant d'obtenir une augmentation significative du débit cardiaque est de l'ordre de 2,5 à 10 Fg par kilogramme de poids corporel et par minute.

Dans le cadre de l'administration hors du cadre hospitalier, les critères d'adaptation de la posologie sont précisés au paragraphe 4.4 du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP - Mises en garde et précautions particulières d'emploi).

Il a été montré qu'une tolérance pouvait se développer lors de perfusions continues de 72 heures ou plus ; en conséquence, des doses plus élevées peuvent être nécessaires pour obtenir les mêmes effets (des doses de 40 Fg/kg/mn ont été administrées).

Choix du rythme de perfusion :

Doses Fg/kg/mn	Rythme d'administration		
	250 Fg/ml* (ml/kg/mn)	500 Fg/ml** (ml/kg/mn)	1000 Fg/ml*** (ml/kg/mn)
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

Chez l'enfant, l'utilisation de la dobutamine doit être étroitement surveillée (cf. 4.4).

En exploration fonctionnelle cardiovasculaire, le test de déclenchement d'ischémie myocardique utilise des doses supra-thérapeutiques (atteintes par paliers de 10 µg/kg/mn toutes les 2 minutes et ne pouvant dépasser 40 µg/kg/minutes), avec ou sans atropine, sous surveillance du rythme cardiaque, de la pression artérielle, de l'ECG toutes dérives et de l'échocardiogramme avec un appareillage adapté.

Il peut aussi être combiné à la tomoscintigraphie myocardique.

Il est pratiqué dans un établissement disposant d'un service de réanimation, et dans une salle disposant d'un matériel de réanimation incluant un défibrillateur.

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC (2002-1)

C :	système cardiovasculaire
C01 :	médicaments en cardiologie
C01C :	stimulants cardiaques, glucosides cardiotoniques exclus
C01CA :	adrénergiques et dopaminergiques
C01CA07 :	dobutamine

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

2.2.1 Médicaments de comparaison

Spécialités à base de dobutamine :

- DOBUTREX 250 mg/20 ml, solution injectable pour perfusion
- DOBUTAMINE AGUETTANT 250 mg, lyophilisat pour usage parentéral
- DOBUTAMINE DAKOTA PHARM 250 mg/20 ml, solution à diluer pour perfusion
- DOBUTAMINE FLAVELAB 250 mg/20 ml, solution à diluer pour perfusion
- DOBUTAMINE PANPHARMA 250 mg/20 ml, solution à diluer pour perfusion
- DOBUTAMINE MERCK 250 mg/20 ml, solution à diluer pour perfusion

2.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Médicaments indiqués dans le traitement des syndromes de bas débit.

3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

Sans objet.

4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Service médical rendu

- Les affections concernées par cette spécialité engagent le pronostic vital ;
- Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif ;
- Le rapport efficacité/effets indésirables est important ;
- Cette spécialité est un médicament de première intention ;
- Il existe des alternatives médicamenteuses ;

Le niveau de service médical par *DOBUTAMINE QUALIMED 250 mg/20 ml, solution pour perfusion* est important.

4.2. Amélioration du service médical rendu

Il n'y a pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux comparateurs (ASMR de niveau V).

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.