

AVIS DE LA COMMISSION

16 avril 2003

**DOBUTAMINE BAXTER 1 mg/ ml, solution pour perfusion
250 ml en poche (PVC) ; boîte de 10.**

**DOBUTAMINE BAXTER 2 mg/ ml, solution pour perfusion
250 ml en poche (PVC) ; boîte de 10.**

**DOBUTAMINE BAXTER 4 mg/ ml, solution pour perfusion
250 ml en poche (PVC) ; boîte de 10.**

Laboratoire BAXTER

Dobutamine chlorhydrate

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 (procédure nationale) : 29 janvier 2003

Motif de la demande : Inscription Collectivités

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

dobutamine chlorhydrate

1.2. 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.

1.3. Posologie

Quelle que soit l'indication, la dose habituelle varie entre 2,5 et 10 µg/kg/min, ce qui correspond à des posologies d'environ 250 mg/jour et 1000 mg/jour chez les patients d'un poids corporel de 70 kg.

La dose initiale est généralement de 2,5 µg/kg/min, sans dose de charge, et la posologie augmente selon les symptômes et la réponse hémodynamique du patient.

La durée du traitement est déterminée par l'état préexistant du patient et la réponse thérapeutique obtenue.

Lors de perfusions continues à long terme, des signes de tolérance peuvent se développer ; en conséquence, des doses plus élevées peuvent être nécessaires pour obtenir les mêmes effets, jusqu'à 40 mg/kg/jour, dose quotidienne maximale recommandée.

Pour éviter une tolérance, des perfusions intermittentes peuvent être utilisées pour les traitements à long terme, tels que insuffisance cardiaque chronique, en particulier chez les patients en attente de greffe.

Administration

DOBUTAMINE BAXTER, solution pour perfusion, doit toujours être administrée par perfusion, uniquement par voie intraveineuse.

Pour obtenir un débit d'administration précis et régulier, il est conseillé d'utiliser une pompe volumétrique.

Débit d'administration (ml/h) de DOBUTAMINE BAXTER 1 mg/ml

Débit de Perfusion (µg/kg/min)	30	40	50	60	70	80	90	100	110
2,5	4,5	6	7,5	9	10,5	12	13,5	15	16,5
5	9	12	15	18	21	24	27	30	33
7,5	13,5	18	22,5	27	31,5	36	40,5	45	49,5
10	18	24	30	36	42	48	54	60	66
12,5	22,5	30	37,5	45	52,5	60	67,5	75	82,5
15	27	36	45	54	63	72	81	90	99

Contrôle

Le débit d'administration et la durée du traitement doivent être adaptés à la réponse du patient, telle que déterminée par la fréquence cardiaque, la pression sanguine, la présence d'activité ectopique, le débit urinaire, et si possible, la mesure de la pression veineuse centrale, la pression artérielle pulmonaire d'occlusion et le débit cardiaque.

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

Aucune étude n'a été déposée par le laboratoire.

4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Service médical rendu

- Les affections concernées par ces spécialités engagent le pronostic vital ;
- Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement curatif ;
- Le rapport efficacité/effets indésirables de la dobutamine (DOBUTAMINE BAXTER) est important ;
- Ces spécialités sont des médicaments de première intention ;
- Il existe des alternatives médicamenteuses ;

Le niveau de service médical par les spécialités *DOBUTAMINE BAXTER* [1 mg/ml, 2 mg/ml et 4 mg/ml] (poches de 250 ml), solution pour perfusion est important.

4.2. Amélioration du service médical rendu

DOBUTAMINE BAXTER n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux comparateurs (ASMR V).

N.B. Cette nouvelle présentation prête à l'emploi pourrait contribuer à réduire le risque infectieux ainsi que les risques d'erreurs médicamenteuses.

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 aux posologies de l'A.M.M.