

AVIS DE LA COMMISSION

7 mai 2003

DOPAMINE RENAUDIN 5 mg/ml, solution pour perfusion
Boîte de 10 ampoules (verre) de 10 ml

DOPAMINE RENAUDIN 10 mg/ml, solution pour perfusion
Boîte de 10 ampoules (verre) de 5 ml

Laboratoires RENAUDIN

dopamine chlorhydrate

Liste I – Réservé à l'usage hospitalier

Date de l'AMM (procédure abrégée nationale) :

- 20 décembre 2002 (dosages à 5 et 10 mg/ml)

Motif de la demande : Inscription Collectivités

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Chlorhydrate de dopamine

1.2. Indications

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

- bas débit après chirurgie cardiaque,
- états de choc d'origine toxi-infectieuse après remplissage vasculaire et après vérification de la fonction myocardique,
- chutes tensionnelles importantes après anesthésie péridurale et rachianesthésie.

1.3. Posologie

Adulte et enfant

Administrar par voie veineuse stricte en perfusion continue à débit constant à l'aide d'une seringue électrique.

Les doses administrées sont fonction des données hémodynamiques et du poids du patient.

Elle se situent habituellement entre 2 et 10 microgrammes/kg/min. Cependant dans certains cas, des doses supérieures à 15 microgrammes/kg/min, voire 20 microgrammes/kg/min, ont pu être administrées. Ces doses doivent être très progressives et constamment adaptées en fonction de l'évolution des paramètres de surveillance.

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
C01CA04 : dopamine.

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

2.2.1 Médicaments de comparaison

Les spécialités à base de dopamine chlorhydrate dosée à 50 mg :

- DOPAMINE AGUETTANT 50 mg/5 ml, solution pour perfusion
- DOPAMINE NATIVELLE, solution injectable (50 mg/5 ml)
- DOPAMINE PIERRE FABRE 50 mg/10 ml, solution pour perfusion

2.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Les médicaments indiqués en cas de syndromes de bas débit.

3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

Néant

4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Service médical rendu

Les syndromes de bas débit engagent le pronostic vital ;
Le rapport efficacité/effets indésirables est important ;
Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif ;
Il existe des alternatives thérapeutiques ;
Cette spécialité est un médicament de première intention ;

Le niveau de service médical par *DOPAMINE RENAUDIN [5 mg/ml, 10 mg/ml], solution pour perfusion* est important.

4.2. Amélioration du service médical rendu

Les spécialités DOPAMINE RENAUDIN [5 mg/ml, 10 mg/ml], solution pour perfusion sont un complément de gamme à la spécialité DOPAMINE RENAUDIN 40 mg/ml, solution pour perfusion. 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 dans les indications et aux posologies de l'A.M.M.