

AVIS DE LA COMMISSION

15 octobre 2003

NORADRENALINE MERCK 2 mg/ml SANS SULFITES, solution à diluer pour perfusion en ampoule

Boîte de 50 ampoules (verre) de 4 ml

Laboratoires MERCK GENERIQUES

noradrénaline tartrate

Liste I

Date de l'AMM (procédure nationale abrégée) : 26 août 2003

Motif de la demande : inscription Collectivités

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

noradrénaline tartrate

1.2. Indications

En perfusion intraveineuse, la noradrénaline est utile dans :

- . Le traitement du choc septique,
- . Le traitement du choc hémorragique en complément de l'expansion volémique,
- . La restauration de la pression artérielle après traumatisme crânien grave,
- . Le traitement du choc cardiogénique non contrôlé, en association à la dobutamine.

En irrigation locale gastrique, la noradrénaline est utile dans :

- . Le traitement des hémorragies digestives, en complément des traitements habituels (inhibiteurs des récepteurs H2, des pompes à protons ; scléroses endoscopique).

1.3. Posologie

La voie d'administration doit être rigoureusement intraveineuse. Toute extravasation peut entraîner une vasoconstriction locale intense et une nécrose éventuelle des tissus. Dans la mesure du possible, il est préférable d'utiliser une voie veineuse centrale.

NORADRENALINE MERCK 2 mg/ml SANS SULFITES doit être obligatoirement diluée avant la perfusion intraveineuse, en principe dans un soluté glucosé isotonique.

Les posologies sont à adapter en fonction de l'état clinique du patient.

Les doses initiales recommandées sont 0.1 à 0.3 µg/kg/min de tartrate de noradrénaline. Des posologies atteignant 3 à 5 µg/kg/min ont parfois été utiles dans le traitement du choc septique ou du choc hémorragique.

Dans le cas d'hémorragie digestive, des lavages gastriques avec du sérum glacé auquel on ajoute 8 à 16 mg de tartrate de noradrénaline, peuvent être utilisés.

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC (2003)

C	:	système cardiovasculaire
C01	:	médicaments en cardiologie
C01C	:	stimulants cardiaques, glucosides cardiotoniques exclus
C01CA	:	adrénergiques et dopaminergiques
C01CA03	:	norépinéphrine

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

2.2.1 Médicaments de comparaison

- NORADRENALINE TARTRATE AGUETTANT 0,2% sans conservateur, solution pour perfusion à diluer (B/10 et B/50) (inscrites aux Collectivités).
- NORADRENALINE TARTRATE RENAUDIN 0,2 %, solution injectable (IV) (B/10) : (inscrites aux Collectivités).

2.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Autres médicaments d'urgence utilisés dans le traitement des états de choc.

3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

Néant.

4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Service médical rendu

Les hypotensions sévères au cours des états de choc ou après traumatisme crânien grave et les hémorragies digestives 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 (utilisée en association dans le cadre du traitement des hémorragies digestives) ;

Le niveau de service médical rendu par la spécialité *NORADRENALINE MERCK 2 mg/ml SANS SULFITES, solution à diluer pour perfusion* est important dans l'ensemble de ces indications.

4.2. Amélioration du service médical rendu

La spécialité *NORADRENALINE MERCK 2 mg/ml SANS SULFITES, solution à diluer pour perfusion en ampoule de 4 ml* n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (niveau V) par rapport aux spécialités de référence.

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 à la posologie de l'A.M.M.