

AVIS DE LA COMMISSION

16 février 2005

NORADRENALINE TARTRATE RENAUDIN 2 mg/ml SANS CONSERVATEUR,
solution à diluer pour perfusion
Boîtes de 10 ampoules (verre) de 4 ml (CIP : 565 735-4)

Laboratoire RENAUDIN

noradrénaline tartrate

Liste I – Médicament réservé à usage hospitalier.

Date de l'AMM : 11 août 2004.
(procédure nationale abrégée, dossier bibliographique)

Motif de la demande : inscription Collectivités.

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

noradrénaline tartrate

1.2. Indications

Médicament d'urgence dans les collapsus, dans l'attente d'un traitement spécifique.

1.3. Posologie

Les posologies sont à adapter en fonction de l'état clinique du patient. Elles sont généralement exprimées en quantité de noradrénaline base.

NORADRENALINE RENAUDIN 2 mg/ml SANS CONSERVATEUR, solution à diluer pour perfusion doit être obligatoirement diluée avant la perfusion intraveineuse, en principe dans un soluté glucosé isotonique.

NORADRENALINE RENAUDIN 2 mg/ml SANS CONSERVATEUR, solution à diluer pour perfusion doit être perfusée rigoureusement dans la veine pour éviter toute extravasation qui entraînerait une vasoconstriction locale intense et une nécrose éventuelle des tissus ; il est recommandé de mettre en place la perfusion dans une veine du pli coude.

Dans les cas d'hémorragie gastrique, la NORADRENALINE RENAUDIN 2 mg/ml SANS CONSERVATEUR, solution à diluer pour perfusion sera diluée suivant les protocoles classiques d'hémostase.

Doses en tartrate de noradrénaline µg/kg/min.	Rythme d'administration		
	250 µg/ml* (ml/kg/min.)	500 µg/ml** (ml/kg/min.)	1000 µg/ml*** (ml/kg/min.)
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.

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC (2004)

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

Médicaments à base de noradrénaline, sans conservateur :

- NORADRENALINE TARTRATE AGUETTANT 0,2% SANS CONSERVATEUR, solution pour perfusion à diluer : ampoules de 4 ml et de 8 ml (B/10 et B/50 inscrites aux Collectivités).
- NORADRENALINE MERCK 2 mg/ml SANS SULFITES, solution à diluer pour perfusion : ampoules de 4 ml (B/50 inscrite aux Collectivités)

Médicament à base de noradrénaline, avec conservateur :

- NORADRENALINE TARTRATE RENAUDIN 0,2 %, solution injectable (IV) (B/10) : (inscrite aux Collectivités) en ampoules de 4ml.

2.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Autres médicaments d'urgence utilisés dans le traitement des collapsus, dans l'attente d'un traitement spécifique.

3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

Etude(s) clinique(s) fournie(s) par le laboratoire : néant.

4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Service médical rendu

Les hypotensions artérielles sévères (collapsus) 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 service médical rendu par NORADRENALINE RENAUDIN 2 mg/ml SANS CONSERVATEUR, solution à diluer pour perfusion est important.

4.2. Amélioration du service médical rendu

La spécialité NORADRENALINE RENAUDIN 2 mg/ml SANS CONSERVATEUR, solution à diluer pour perfusion n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (niveau V) par rapport aux médicaments de comparaison.

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.