

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
5 février 2014

NORADRENALINE (TARTRATE) RENAUDIN 0,5 mg/mL, solution pour perfusion

50 mL en flacon (verre), boîte de 12 (34009 584 593 7 5)

NORADRENALINE (TARTRATE) RENAUDIN 1 mg/mL, solution pour perfusion

50 mL en flacon (verre), boîte de 12 (34009 584 598 9 4)

Laboratoire RENAUDIN

DCI	noradrénaline (tartrate)
Code ATC (2013)	C01CA03 (stimulant cardiaque)
Motif de l'examen	Inscription
Liste(s) concernée(s)	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication(s) concernée(s)	« En perfusion intraveineuse, la noradrénaline est utilisée dans le traitement d'urgence du collapsus et pour la restauration et maintien de la pression artérielle. 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; sclérose endoscopique). »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure de reconnaissance mutuelle)	6 juin 2013
Conditions de prescription et de délivrance	Liste I Réservé à l'usage hospitalier et à l'usage en situation d'urgence selon l'article R.5143-5-8 du CSP.

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition de nouveaux dosages (0,5 mg/mL et 1 mg/mL, flacons de 50 mL) de NORADRENALINE (TARTRATE) RENAUDIN, en complément des autres dosages (ampoules à 2 mg/mL agréées aux Collectivités).

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par les spécialités NORADRENALINE (TARTRATE) RENAUDIN, dosages à 0,5 mg/mL et 1 mg/mL, solution pour perfusion est important dans les indications de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et aux posologies de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) par rapport aux spécialités déjà inscrites.