

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
2 décembre 2015

Tartrate de noradrénaline

NORADRENALINE (TARTRATE) AGUETTANT 0,5 mg/mL (SANS SULFITES), solution pour perfusion
Flacon de 50 mL (B/10) (CIP : 34009 550 131 2 9)

Laboratoire AGUETTANT

Code ATC	C01CA03 (Agents adrénergiques et dopaminergiques)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication concernée	« NORADRENALINE (TARTRATE) AGUETTANT 0,5 mg/ml (sans sulfites), Solution pour perfusion est indiquée chez les adultes pesant plus de 50 kg en cours de traitement des urgences hypotensives nécessitant des doses croissantes de noradrénaline. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure décentralisée) : 06/10/2015 Etat membre de référence : Royaume-Uni
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition d'un nouveau dosage de 0,5 mg/mL (conditionnement de 10 flacons de 50 mL) en complément du dosage existant de 2 mg/mL (conditionnements de 10 et 50 ampoules de 4 mL et de 8 mL) déjà agréé 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 NORADRENALINE (TARTRATE) AGUETTANT 0,5 mg/mL est important dans l'indication de l'AMM.

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

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres présentations déjà inscrites.

04 RECOMMANDATION DE LA COMMISSION

► Conditionnements

La Commission souhaite la mise à disposition par le laboratoire d'un nouveau dosage, par exemple de 0,1 mg/mL, qui serait plus adapté à la population pédiatrique pour laquelle la dose initiale recommandée est de 10 µg/kg.