
Conditions pour l'obtention d'une AUT: Bêta-2-agonistes

Pour que la commission des AUT puisse accorder une autorisation, les conditions stipulées dans les rubriques 1, 3 et 4 doivent impérativement être remplies:

1. Indication

Asthme

2. Substances interdites

Tous les bêta-2-agonistes sont interdits, à l'exception du salbutamol (< 1600 mcg/jour), du formotérol (< 54 mcg/jour) et du salmétérol par voie inhalée et en accord avec les recommandations d'usage thérapeutique du fabricant.

Exemples d'interdiction:

Terbutaline, fénotérol, indacatérol

3. Examen médical

- Examen spécialisé par un pneumologue.
- Un contrôle annuel de l'évolution par le spécialiste ou le médecin-traitant.

4. Documents médicaux à transmettre

- Une anamnèse médicale complète (ne datant pas de plus de 3 ans)
- Un rapport circonstancié sur l'examen clinique (ne datant pas de plus de 3 ans)
- Un test de la fonction pulmonaire (ne datant pas de plus de 3 ans):
 - Un rapport de spirométrie avec mesure du volume expiratoire maximum par seconde (VEMS)
 - En cas d'obstruction des voies aériennes, la spirométrie doit être répétée après l'inhalation d'un bêta-2-agoniste à courte durée d'action, afin de démontrer la réversibilité de la bronchoconstriction.
 - En l'absence d'obstruction réversible des voies aériennes, un test de provocation doit être obligatoirement effectué pour documenter une hyperréactivité des bronches.
 - Les tests de provocation suivants sont acceptés (avec les critères de positivité):
 - Test d'hyperventilation eucapnique (chute du VEMS de > 10%)
 - Test à la méthacholine (chute du VEMS de > 20% après l'inhalation de < 2.0mg de méthacholine)
 - Provocation par mannitol (chute du VEMS de > 15%)
 - Test d'effort (en laboratoire ou sur le terrain) (chute du VEMS de > 10%)

5. Durée de validité de l'autorisation

3 ans à partir du dernier test de la fonction pulmonaire.