

AVIS DE LA COMMISSION

5 janvier 2005

**CHLORURE DE POTASSIUM 0,3% ET CHLORURE DE SODIUM 0,9% VIAFLO,
solution pour perfusion en poche**

Poche (polyoléfine/polyamide) de 500 ml (CIP : 360 809-6)

Poche (polyoléfine/polyamide) de 1 000 ml (CIP : 360 810-4)

Laboratoires BAXTER

Chlorure de potassium, chlorure de sodium

Date de l'AMM : 21 janvier 2003

Motif de la demande : inscription Collectivités

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Chlorure de potassium, chlorure de sodium

1.2. Indications

La solution pour perfusion de chlorure de potassium 0,3% et de chlorure de sodium 0,9% est indiquée dans la prévention et le traitement de la déplétion potassique et/ou de l'hypokaliémie, dans des conditions de pertes en chlorure de sodium et en eau.

1.3. Posologie

La posologie de cette solution dépend de l'âge, du poids, des paramètres cliniques et biologiques (équilibre acido-basique), des traitements concomitants, et notamment de l'état d'hydratation du patient.

Posologie commune

La posologie recommandée pour le traitement de la déplétion en liquide isotonique (déshydratation extracellulaire) au moyen de toute solution intraveineuse est de :

- chez l'adulte : 500 ml à 3 litres par 24h
- chez le nourrisson et l'enfant : 20 à 100 ml par 24 h et par kg de poids corporel, selon l'âge et la masse corporelle totale.

Posologie pour la prévention et le traitement de la déplétion potassique

Habituellement, les doses de potassium destinées à prévenir l'hypokaliémie peuvent atteindre 50 mmol par jour. Des doses similaires conviennent également aux carences légères en potassium.

La dose maximale de potassium recommandée est de 2 à 3 mmol/kg/24h. Dans le traitement de l'hypokaliémie, la dose recommandée est de 20 mmol de potassium pendant 2 à 3 heures (soit 7-10 mmol/h) sous surveillance ECG.

La vitesse d'administration maximale recommandée ne doit pas dépasser 15-20 mmol/heure.

Les patients ayant une affection rénale doivent recevoir des doses plus faibles.

Vitesse d'administration

Les solutions contenant du potassium doivent être administrées lentement. Le potassium étant administré par voie intraveineuse, sa vitesse de perfusion ne doit pas excéder 15 à 20 mmol/h afin d'éviter une hyperkaliémie dangereuse.

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC

B : Sang et organes hématopoï étiques
B05 : Substituts du plasma et solutions de perfusion
B05B : Solutions intraveineuses
B05BB : Solutions modifiant le bilan électrolytique
B05BB01 : Electrolytes.

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

2.2.1 Médicaments de comparaison
Néant.

2.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Les solutions concentrées de chlorure de potassium et les autres solutions contenant des électrolytes (dont du chlorure de potassium diluée).

3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

Aucune donnée clinique n'est présentée par le laboratoire.

L'efficacité et la tolérance des solutions de chlorure de sodium 0,9% et celles de leur administration conjointe avec du chlorure de potassium sont établies de longue date.

4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Service médical rendu

L'hypokaliémie peut engager le pronostic vital.
Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
Il s'agit d'un médicament de 1^{ère} intention, prescrit dans le cadre d'un traitement curatif ou préventif.
Il existe des alternatives médicamenteuses.

Intérêt en termes de santé publique

La fréquence de l'hypokaliémie est difficile à estimer notamment du fait que ce trouble existe dans des situations cliniques très diverses prises en charge à l'hôpital. Le fardeau en termes de santé publique de l'hypokaliémie est modéré car ce déséquilibre peut-être à l'origine de complications (neuromusculaires, cardiaques..) qui peuvent engager le pronostic vital.

Le besoin thérapeutique est déjà couvert par les solutions électrolytiques existantes, notamment par les solutions concentrées de KCL.

L'apport en termes de morbi-mortalité d'une solution diluée de KCL prête à l'emploi par rapport à une solution concentrée de KCL est difficile à estimer (fréquence des décès évités notamment).

Une solution concentrée de KCL nécessite une reconstitution qui peut-être source d'erreurs à l'origine de décès. Toutefois, la prévention de ces accidents doit être envisagée dans le cadre d'une approche globale visant à mieux encadrer le stockage et la reconstitution des solutions de KCL. Une formation du personnel soignant est aussi recommandée. Il est attendu un possible impact faible sur l'organisation des soins.

La transposabilité est acceptable.

En conséquence, au vu des données disponibles, un intérêt de santé publique est attendu pour ces spécialités. Cet intérêt est faible.

Le service médical rendu est important.

4.2. Amélioration du service médical rendu

Cette spécialité n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux solutions existantes.

4.3. Place dans la stratégie thérapeutique

Les conséquences possibles d'une hypokaliémie sont les troubles neuromusculaires avec faiblesse musculaire, voire paralysie et insuffisance respiratoire, et plus rarement une rhabdomyolyse et des troubles du rythme cardiaque. Une hypokaliémie prolongée peut induire une néphropathie. Une hypokaliémie sévère et prolongée peut entraîner le décès du patient.

Le traitement de l'hypokaliémie repose sur l'apport en sels potassiques. Dans les cas où la kaliémie doit être rapidement corrigée, une administration par voie parentérale peut être nécessaire. Le choix entre différents sels de potassium est déterminé par le bilan électrolytique et acido-basique. Le sel le plus couramment utilisé est le chlorure de potassium, qui permet le contrôle de l'alcalose hypochlorémique, pouvant être souvent associée à une hypokaliémie.

Une solution contenant du chlorure de potassium est également utilisable dans les cas suivants :

- pour la réhydratation, si une déplétion potassique et/ou une hypokaliémie additionnelle sont observées.
- en prévention de la déplétion potassique et/ou de l'hypokaliémie, avec pertes en chlorure de sodium et en eau.

4.4. Population cible

Aucune donnée n'est présentée par le laboratoire pour estimer la population cible. L'estimation de la population cible est rendue difficile par le fait que les indications des solutés massifs couvrent un ensemble de situations cliniques très diverses auxquelles correspondent des prescriptions très variées.

4.5. 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.