



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

2 décembre 2009

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans par arrêté du 3 mai 2005 (JO du 20 mai 2005).

IONITAN, solution à diluer pour perfusion
Boîte de 1 flacon unidose de 40 ml (CIP : 321 779-2)

Laboratoires AGUETTANT

Solution polyionique (sodium, potassium, calcium,...phosphate) (cf. composition en annexe)

Code ATC : B05XA30 (solution d'électrolytes)

Date de l'AMM (procédure nationale) : 19 décembre 1977

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Indication thérapeutique :

« Les indications thérapeutiques sont limitées à la rééquilibration hydro-électrolytique des patients en nutrition parentérale. »

Posologie : (voie intraveineuse en perfusion lente)

« Elle est déterminée en fonction de l'état clinique, l'âge, le poids du malade et en fonction des résultats des examens biologiques. A titre indicatif, la dose unitaire de cette solution est de 40 millilitres à diluer dans le liquide de perfusion. Cette solution doit être impérativement diluée avant utilisation. »

Note. « La dilution peut être effectuée soit dans un solvant de dilution classique tel qu'une solution de glucose à 5%, soit dans un mélange nutritif binaire ou ternaire. »

Données de prescription :

La spécialité IONITAN est trop peu prescrite pour figurer dans les panels de prescription dont on dispose.

Note d'évaluation : données de vente communiquées par le laboratoire : 8 000 flacons/an.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a pas fourni de nouvelle donnée clinique. Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'appréciation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par cette spécialité reste important dans l'indication de l'A.M.M.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et aux posologies de l'A.M.M.

Conditionnement : adapté aux conditions de prescription

Taux de remboursement : 65%

ANNEXE : Composition de la solution à diluer IONITAN

| | par litre de solution |
|-----------|-----------------------|
| sodium | 1 250 mmol |
| potassium | 1 200 mmol |
| calcium | 100 mmol |
| magnésium | 50 mmol |
| acétate | 250 mmol |
| chlorures | 1 975 mmol |
| sulfate | 50 mmol |
| lactate | 100 mmol |
| phosphate | 67 mmol |

Excipients : eau ppi.

Osmolalité : 4 920 mOsm/kg

Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique