

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

18 juillet 2012

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 31 décembre 2007 (JO du 23 février 2010).

POTASSIUM RICHARD 3 POUR CENT, sirop
Flacon de 250 mL (CIP : 34009 313 041 8 0)

POTASSIUM RICHARD 440 mg/15 mL, sirop en sachet-dose
B/20 (CIP : 34009 329 366 9 4)

Laboratoire M. RICHARD

potassium (chlorure et glycérophosphate)

Code ATC : A12BA51 (suppléments minéraux)

Date des AMM (nationales) :

- forme sirop : 16 décembre 1976 (procédure de validation AMM : 11 mai 1998)
- forme sirop en sachet-dose : 9 mars 1987

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

Indication thérapeutique :

« Traitement préventif et curatif de l'hypokaliémie en particulier médicamenteuse : salidiurétiques, corticoïdes, laxatifs. »

Posologie : RESERVE A L'ADULTE.

Cf. RCP

Données d'utilisation et de prescription

Ces médicaments ne sont pas suffisamment prescrits pour apparaître dans les panels de prescriptions dont nous disposons.

Sur la période couverte par ce rapport de pharmacovigilance (2 ans et 5 mois), le nombre d'unités vendues pour ces deux spécialités a été le suivant :

	POTASSIUM 3% RICHARD, sirop	POTASSIUM RICHARD 440 mg / 15ml, sirop en sachet-dose
Période prise en compte	01/03/2009 au 31/07/2011	

Nombre unités vendues (grossistes)	222 161	Boîtes de 20 : 153 797
Nombre unités vendues (hôpital)	20 474	Boîtes de 20 : 193 863
Total des ventes	242 635	Boîtes de 20 : 347 660

Source : données communiquées par le laboratoire

Analyse des données disponibles :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique d'efficacité ou de tolérance. Les données acquises de la science sur les hypokaliémies et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte.

Au total, ces données ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la transparence du 7 octobre 2009.

Réévaluation du service médical rendu :

L'hypokaliémie est susceptible d'engager le pronostic vital du patient. Une hypokaliémie se manifeste par des troubles neuromusculaires (faiblesse voire paralysie), des troubles électrocardiographiques et digestifs (iléus paralytique).

Ces deux spécialités entrent dans le cadre d'un traitement curatif ou préventif des hypokaliémies.

Leur rapport efficacité/effets indésirables est important.

Ce sont des médicaments de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses : autres spécialités apportant du potassium par voie orale, notamment GLUCONATE DE POTASSIUM H3 SANTE (sirop), DIFFU-K (gélules), KALEORID LP et NATI K (comprimés).

Au vue des données disponibles, le service médical rendu par ces deux spécialités **reste important** dans l'indication de l'AMM.

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

Conditionnements :

- Sirop en sachet-dose : la Commission rappelle que conformément à ses délibérations en date du 20 juillet 2005, elle recommande pour les traitements d'une durée d'un mois, une harmonisation de la taille des conditionnements à 30 jours de traitement.

- Sirop en flacon : conditionnement adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65 %

Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique