

AVIS DE LA COMMISSION

16 juin 2004

POLYIONIQUE B27 FRESENIUS, solution pour perfusion
Poche (PVC) de 500 ml (CIP : 361 881 2)

Laboratoires FRESENIUS KABI FRANCE

Glucose monohydraté, chlorure de sodium, chlorure de potassium, gluconate de calcium monohydraté.

Date de l'AMM : 11 juin 2003

Procédure d'enregistrement nationale abrégée

Motif de la demande :

inscription Collectivités

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Glucose monohydraté, chlorure de sodium, chlorure de potassium, gluconate de calcium monohydraté.

1.2. Indications

- Equilibration hydro-électrolytique.
- Etat de déshydratation quelle qu'en soit la cause.
- Apport calorique glucidique modéré (200 kcal/l).

1.3. Posologie

La posologie doit être adaptée aux besoins du malade en fonction de l'état clinique, du poids et des résultats des bilans ioniques sanguin et urinaire.

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC 2003-1

B	Sang et organes hématopoïétiques
B05	Substituts du sang et solutions de perfusion
B05B	Solutions intraveineuses
B05BB	Solution modifiant le bilan électrolytique
B05BB02	Electrolytes avec hydrates de carbone

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

Les médicaments de comparaison sont les autres solutions de remplissage hydro-électrolytique permettant un apport par voie veineuse d'électrolytes, et un apport calorique glucidique modéré (200 kcal/l) :

- DEXTRION G5 LAVOISIER, solution injectable (IV) en flacon
- PLASMALYTE 4 G5, solution injectable pour perfusion en poche

2.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Les autres solutions modifiant le bilan électrolytique et/ou permettant un apport calorique glucidique.

3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

Aucune étude clinique n'a été déposée pour cette spécialité. Son utilisation repose sur l'usage bien établi des différents composants dans ses indications.

4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Service médical rendu

Les situations cliniques nécessitant l'administration de solutions contenant des électrolytes et du glucose peuvent engager le pronostic vital.

Ce médicament est un traitement symptomatique et substitutif.

Le rapport efficacité/effets indésirables est important dans les différentes indications.

Ce médicament est utilisé en 1^{ère} intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses (autres solutions modifiant le bilan électrolytique et/ou permettant un apport calorique glucidique modéré).

Le service médical rendu par la spécialité POLYIONIQUE B27 FRESENIUS, solution pour perfusion est important.

4.2. Amélioration du service médical rendu

La spécialité POLYIONIQUE B27 FRESENIUS, solution pour perfusion n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (niveau V) par rapport aux autres solutions modifiant le bilan électrolytique et permettant un apport calorique glucidique modéré.

4.3. 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 dans les indications et aux posologies de l'AMM.