

## SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

### ISOPEDIA, électrolytes et glucose

#### Pas d'avantage clinique démontré dans la stratégie thérapeutique de ses différentes indications

#### L'essentiel

- ▶ ISOPEDIA, solution pour perfusion a l'AMM, chez le nouveau-né et l'enfant jusqu'à 14 ans, dans les cas suivants :
  - Remplacement des électrolytes et des liquides isotoniques au plasma avec couverture partielle des besoins glucidiques en périopératoire,
  - Remplacement volumique intravasculaire à court terme,
  - Traitement des déshydratations isotoniques,
  - Utilisation comme véhicule pour les concentrés électrolytiques et les médicaments compatibles.
- ▶ Cette solution injectable, prête à l'emploi, a une composition adaptée à l'usage pédiatrique.
- ▶ Son caractère isotonique et sa composition pourraient contribuer à éviter la survenue de complications neurologiques graves et irréversibles dues aux hyponatrémies de dilution dans le contexte peropératoire chez l'enfant.

#### Stratégie thérapeutique

- **Apport hydro-électrolytique en situation per opératoire** : des données de la littérature chez l'enfant ont mis en évidence un risque possible d'accidents neurologiques graves liés à l'administration de solutés injectable hypotoniques. Tout apport par voie parentérale d'eau et de glucose revient à un apport d'eau pure quand le glucose est métabolisé. Des apports excessifs d'eau pure (après métabolisation du glucose) peuvent conduire à une hyperhydratation cellulaire à l'origine d'une augmentation de la pression intracrânienne se traduisant notamment en pédiatrie par de possibles complications neurologiques graves, voire mortelles. Les situations à risque sont notamment les jeunes enfants en situation post-opératoire. Il faut donc éviter les apports importants de glucose en dehors de la nutrition parentérale en particulier centrale (où sont alors plutôt utilisées des solutions dosées à 30% ou à 50%). Les autres solutions glucosées (G2,5, G5 et G10) ne doivent pas être administrées en quantité abondante sans apport suffisant en chlorure de sodium afin d'assurer une hypotonie seulement modérée voire l'isotonie. Ces solutions ne devraient jamais être utilisées seules comme « garde-veine ».
- **Traitement de la déshydratation isotonique dans la population pédiatrique** : le débit de perfusion et la dose quotidienne doivent être déterminés individuellement en fonction de la nature et de la sévérité du déséquilibre hydro-électrolytique, par la surveillance des paramètres cardiovasculaires et biologiques pertinents.
- **Remplacement volumique intravasculaire à court terme** : la posologie doit être également déterminée individuellement en fonction des besoins en liquides.
- Dans ces trois situations, les besoins individuels en eau, électrolytes et glucides doivent être déterminés et rééquilibrés en conséquence, en particulier chez les nouveau-nés prématurés et de faible poids mais également dans toutes les autres situations thérapeutiques exceptionnelles. La compensation des besoins est d'autant plus indispensable que l'enfant est prématuré, jeune et de faible poids.
- **Place du médicament dans la stratégie thérapeutique**

ISOPEDIA, solution injectable est un médicament de 1<sup>ère</sup> intention dans chacune de ses 3 indications.

## Données cliniques

- ISOPEDIA n'a pas fait l'objet d'étude clinique.

## Intérêt du médicament

- Le service médical rendu\* par ISOPEDIA est important.
- ISOPEDIA n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu\*\* (ASMR V, insuffisant) dans la stratégie thérapeutique de ses différentes indications.
- Avis favorable à la prise en charge à l'hôpital.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission de la transparence du 21 juin 2017 (CT-16104)  
disponible sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

\* Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la Transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible, ou insuffisant pour que le médicament soit pris en charge par la collectivité.

\*\* L'amélioration du service médical rendu (ASMR) correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament par rapport aux traitements existants. La Commission de la transparence de la HAS évalue le niveau d'ASMR, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASMR de niveau V (équivalent de « pas d'ASMR ») signifie « absence de progrès thérapeutique »