



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE SYNTHESE D'AVIS 15 DECEMBRE 2021

potassium (citrate et bicarbonate)

SIBNAYAL

8 mEq, granulés à libération prolongée

24 mEq, granulés à libération prolongée

Première évaluation

› L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement de l'acidose tubulaire rénale distale (ATRd) chez les adultes, les adolescents et les enfants âgés d'un an et plus.

› Quel progrès ?

Un progrès thérapeutique par rapport au traitement alcalinisant standard.

› Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

Dans l'acidose tubulaire rénale distale (ATRd), un traitement alcalinisant est nécessaire pour corriger l'acidose métabolique. Du bicarbonate de sodium ou du citrate de sodium sont habituellement prescrits

aux patients. Les enfants nécessitent des doses plus élevées (4 à 8 mEq/kg/j) que les adultes (1 à 2 mEq/kg/j).

Les produits actuellement disponibles sont des formulations à libération immédiate qui imposent des prises quotidiennes répétées (jusqu'à 6 par jour), parfois nocturne, pour parvenir à contrôler l'acidose métabolique sur 24h et avoir un impact positif sur la croissance et la fonction rénale. Plus de 30 formulations différentes d'alcalinisant sont disponibles en Europe, et l'absence de prise en charge fait que le recours aux préparations magistrales est généralisé.

En France, trois médicaments à libération rapide (hors préparation magistrale) sont aussi disponibles : FONCITRIL4000, granulés en sachet-dose (à base d'acide citrique monohydraté, citrate monopotassique anhydre et citrate monosodique anhydre, soit environ 22 mEq pour un sachet dose ; spécialité non remboursée en ville) ; ALCAPHOR, solution buvable de 250 mL (à base de citrate dipotassique, disodique et de trométamol, soit 25 mEq par cuillère à soupe ; spécialité non remboursée en ville) et UROCIT-K en comprimés de 10 mEq (1 080 mg de citrate de potassium/comprimé) ou de 5 mEq (540 mg de citrate de potassium/comprimé ; disponible en ATU nominative). En pratique clinique, ces spécialités sont peu utilisées. Une substitution potassique (citrate de potassium) est aussi nécessaire en cas d'hypokaliémie.

Place du médicament

SIBNAYAL (citrate de potassium/ bicarbonate de potassium) représente une alternative au traitement alcalinisant de 1^{ère} intention sous forme de préparation magistrale, déjà utilisé chez les patients âgés d'un an et plus. Chez les enfants tout particulièrement, cette spécialité pharmaceutique, administrée à raison de deux prises par jour, doit permettre de réduire le nombre de prises quotidiennes par rapport à un traitement alcalinisant sous forme de préparation magistrale pouvant nécessiter jusqu'à 6 prises par jour.

Ce document a été élaboré à partir de l'avis de la Commission de la transparence disponible sur www.has-sante.fr

