

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

5 septembre 2001

BICAFLAC SOLUTION TAMPON, solution pour hémofiltration

4000ml en poche, Boîte de 2
Sodium, Chlorure, Bicarbonate

BICAFLAC ELECTROLYTES SOLUTION AVEC POTASSIUM 2mmol/l, solution pour hémofiltration,

500ml en poche , Boîte de 10
Sodium, Potassium, Chlorure, Calcium, Magnésium, Glucose

BICAFLAC ELECTROLYTES SOLUTION SANS POTASSIUM, solution pour hémofiltration,

500ml en poche , Boîte de 10
Sodium, Chlorure, Calcium, Magnésium, Glucose

Laboratoires BAXTER

Date de l'AMM : 11 mai 2001

Motif de la demande : Inscription Collectivités

I - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Principe actif : solution tampon (bicarbonate) et solutions d'électrolytes (avec ou sans potassium) et glucose, de concentration proche de celle du plasma.

Originalité : solution de substitution pour hémofiltration obtenue après mélange d'une solution tampon (bicarbonate) et d'une solution d'électrolytes contenant ou non du potassium. La solution prête à l'emploi ne contient pas de lactate.

Indications thérapeutiques :

La solution prête à l'emploi est indiquée dans le traitement par hémofiltration en continu de patients souffrant d'insuffisance rénale aiguë d'origines diverses admis en unité de soins intensifs.

Posologie :

Administration par voie intraveineuse.

La solution pour hémofiltration prête à l'emploi est préparée après mélange de la solution tampon BICAFLAC à la solution d'électrolytes BICAFLAC sans potassium ou à la solution d'électrolytes BICAFLAC avec 2 mmol/l de potassium. Le mélange s'effectue par rotation de la poche plusieurs fois sur elle-même.

Les solutions prêtes à l'emploi ainsi obtenues ne contiennent pas de potassium (BICAFLAC K0) ou alors contiennent 2 mmol/l de potassium (BICAFLAC K2).

La préparation et le retrait de la solution pour hémofiltration prête à l'emploi doivent se faire par la connexion bleue.

La solution pour hémofiltration prête à l'emploi est perfusée dans la circulation extracorporelle à l'aide d'une pompe à perfusion.

Lors de l'hémofiltration, elle remplace l'ultrafiltrat extrait du sang tout en tenant compte de l'équilibre hydrique général du patient.

Le traitement de l'insuffisance rénale aiguë est indiqué pour une période limitée et se termine lorsqu'on observe un rétablissement de la fonction rénale.

Sauf prescription spéciale du médecin, un volume de filtration entre 600 à 1200 ml/heure est suffisant chez l'adulte pour éliminer les substances excrétées obligatoirement dans l'urine, selon le métabolisme du patient. Néanmoins, un volume de filtration maximal de 75 litres par jour ne doit pas être dépassé.

Concernant le volume de substitution chez l'enfant, une filtration glomérulaire (GFR) initiale de la créatinine de 10 ml/min/1,73 m² doit être obtenue. Le volume de substitution peut varier de 150 à 1500 ml/h.

C'est au médecin qu'il incombe de déterminer la dose et le volume, le volume de substitution dépendant de l'intensité du traitement et la quantité de liquide à remplacer pour parvenir à un équilibre hydrique.

II - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC (2000)

B	:	sang et organes hématopoïétiques
05	:	substituts du sang et solutions de perfusion
Z	:	solutions pour hémodialyse et hémofiltration
B	:	solutions pour hémofiltration

Classement dans la nomenclature ACP

G	:	Système génito-Urinaire
C5	:	Insuffisance Rénale
P4	:	Autres (dont produit pour hémofiltration et hémodialyse)

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique de référence, le cas échéant, médicaments à même visée thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus

- Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique de référence dans le cadre des classements effectués ci-dessus :

Solutions de substitution d'hémofiltration :

HEMOSOL BO

HEMOBIEF 2

Solutions prête à l'emploi FRESENIUS : HF02 ; HF11 ; HF23 ; HF25

- Médicaments à même visée thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus : les solutions de dialyse

III - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Service médical rendu

L'affection concernée par cette spécialité se caractérise par une évolution vers un handicap et/ou une dégradation marquée de la qualité de vie.
Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.
Le rapport efficacité / effets indésirables de cette spécialité est important.
Il existe des alternatives médicamenteuses

Le niveau de service médical rendu par cette spécialité est important.

Amélioration du service médical rendu

Les spécialités BICAFLAC n'apporte pas d'Amélioration du Service médical Rendu par rapport aux spécialités de la classe pharmacothérapeutique.

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans l'indication et à la posologie de l'AMM.