

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

11 juillet 2001

POLYIONIQUE B46 AP-HP, solution pour perfusion

250 ml flacon de verre - Boîte de 12 flacons

500 ml flacon de verre - Boîte de 12 flacons

ASSISTANCE PUBLIQUE - Hôpitaux de Paris

Chlorure de Sodium,
Chlorure de Potassium,
Gluconate de Calcium,
Glucose

Date de l'AMM : 17 avril 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 :

Association de chlorure de sodium, chlorure de potassium, gluconate de calcium et de glucose monohydraté.

Originalité : concentration en chlorure de sodium à 3g/l, en chlorure de potassium à 1,5g/l et en gluconate de calcium à 2g/l.

Indication thérapeutique :

- Cette solution est indiquée plus spécifiquement chez l'enfant pour restaurer et/ou maintenir l'équilibre hydro-électrolytique et pour un apport calorique glucidique (200kcal/l, soit 833kjoule/l).

Posologie :

La posologie et la durée d'administration doivent être adaptées en fonction du poids de l'enfant, de l'état clinique et des résultats des bilans ioniques sanguin et urinaire. La posologie usuelle est de 4 à 6 ml/kg/heure.

II - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC (2000)

B	:	Sang et organes hématopoï étiques
05	:	Substituts du plasma et solutions de perfusion
B	:	Solutions intraveineuses
B	:	Solutions modifiant le bilan électrolytique
02	:	Electrolytes avec hydrates de carbone

Classement dans la nomenclature ACP

A	:	Appareil digestif et métabolisme
AM	:	Métabolisme et nutrition
C7	:	Déshydratation
P3	:	Carbohydrates en association avec des électrolytes

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 :

- . Solution polyionique glucosée COOPER, solution pour perfusion
- . Plasmalyte 4G5, solution injectable pour perfusion.
- Médicaments à même visée thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus :

Ensemble des solutés de réhydratation.

III - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Analyse des essais cliniques et données comparatives

Aucune étude comparative n'est présentée dans le dossier.

Service médical rendu

Les déshydratations graves peuvent engager le pronostic vital du patient, particulièrement chez l'enfant.

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette solution est important.

Le traitement est curatif.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le service médical rendu par la spécialité est important.

Amélioration du service médical rendu

POLYIONIQUE B46 AP-HP n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux autres spécialités.

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 de l'AMM.