

AVIS DE LA COMMISSION

30 mai 2001

POLYIONIQUE B66 AP-HP, solution pour perfusion
250 ml flacon de verre - Boîte de 12 flacons

ASSISTANCE PUBLIQUE - Hôpitaux de Paris

Sodium, Potassium, Calcium, Chlorure, Lactate, Glucose

Date de l'AMM : 27 février 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, chlorure de calcium, lactate de sodium et de glucose monohydraté.

Originalité : concentration en glucose à 0,9% (glucose anhydre).

Indications thérapeutiques :

Cette solution est indiquée en péri-opératoire, lors d'intervention chirurgicales chez l'enfant et le nourrisson, dans les situations suivantes :

- états de déshydratation,
- équilibration hydro-électrolytique,
- apport calorique glucidique (36kcal/l soit 150Kjoule/l).

Posologie :

La posologie et la durée d'administration doivent être adaptées en fonction de l'état clinique, du poids et en fonction des résultats des bilans ioniques sanguin et urinaire.

Posologies usuelles au cours de la première heure de l'intervention chirurgicale :

- 25 ml/kg chez l'enfant de moins de 3 ans,
- 20 ml/kg chez l'enfant de moins de 3 à 4 ans,
- 15 ml/kg chez l'enfant de plus de 4 ans,

Durant les heures suivantes, la posologie usuelle est de 4 à 6ml/kg/h.

II - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC (2000)

B	:	Sang et organes hématopoïétiques
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 dans le cadre des classements effectués ci-dessus :

Solutions de Ringer Lactate et Solutions de glucose.

Médicaments à même visée thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus :

Ensemble des solutions pour perfusion utilisées lors d'actes opératoires .

III - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Analyse des essais cliniques et données comparatives

Trois études comparatives ouvertes réalisées chez des enfants de 3 mois à 12 ans devant subir une intervention chirurgicale sont présentées. Elles comparent une solution de RINGER lactate administré seul, et/ou dilué, et/ou additionné de glucose à différentes concentrations. Les critères d'évaluation sont biologiques (ionogramme, glycémie, osmolalité).

Une seule étude comportait le POLYIONIQUE B66 AP-HP.

Service médical rendu

Les indications de cette solution constituent des situations cliniques pouvant entraîner un risque vital pour le patient.

Le rapport efficacité/effets indésirables est important.

Le traitement est préventif et curatif.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le service médical rendu par la spécialité est important.

Amélioration du service médical rendu

POLYIONIQUE B66 AP-HP n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux spécialités actuellement utilisées.

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.