

AVIS DE LA COMMISSION

20 février 2002

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans par arrêté
du 29 octobre 1998 (J.O. du 6 novembre 1998)

KALEORID LP 1000mg, comprimé enrobé à libération prolongée
Boîte de 30

Laboratoires LEO

potassium chlorure

A.M.M., le 30 avril 1990

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments
remboursables aux assurés sociaux.

Secrétariat de la Commission : AFSSAPS – Unité de la Transparence

1 - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1 Principe actif

chlorure de potassium

1.2 Indication thérapeutique

traitement des hypokaliémies, en particulier médicamenteuses : salidiurétiques, corticoïdes, laxatifs.

1.3 Posologie

Traitement des carences en potassium confirmées : la posologie sera adaptée en fonction de la kaliémie dosée avant et pendant le traitement. En cas d'hypokaliémie franche (inférieure à 3,6 mmol/l), commencer par une posologie journalière équivalente à 4g de chlorure de potassium, soit 52 mmol de potassium.

La dose journalière est à répartir en 2 à 3 prises de préférence à la fin des repas. Les posologies doivent être adaptées en fonction du contrôle de la kaliémie.

2 - RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION

Avis de la Commission du 11 juillet 1990

Compte tenu de la faible importance de la cible visée (25% des prescriptions) et du risque éventuel de mauvaise tolérance d'une forme fortement dosée, la Commission émet un avis défavorable à l'inscription de KALEORID LP 1000mg.

Avis de la Commission du 15 décembre 1993

La proportion de prescriptions du KALEORID LP 1000mg est conforme aux engagements.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans toutes les indications et posologies de l'AMM.

Avis de la Commission du 13 mai 1998

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables dans l'indication et à la posologie retenues par l'AMM.

3 - MÉDICAMENTS COMPARABLES

3.1 Classement dans la classification ATC (2001)

A	:	voies digestives et métabolisme
12	:	suppléments minéraux
B	:	potassium
A	:	dérivés potassiques
01	:	potassium chlorure

3.2 Médicaments de la même classe pharmacothérapeutique

Ce sont les médicaments à base de sels de potassium indiqués en vue d'un traitement préventif ou curatif d'une hypokaliémie :

- Formes sèches à libération intestinale lente :

potassium chlorure (DIFFU K 600mg, gélule)

- Formes sèches à libération intestinale rapide :

potassium tartrate (NATI-K 500mg, comprimé enrobé)

- Formes liquides :

potassium gluconate (GLUCONATE DE POTASSIUM H3 SANTE)

potassium chlorure et glycérophosphate (POTASSIUM RICHARD)

3.3 Evaluation concurrentielle

Médicaments de comparaison :

- Le premier en nombre de journées de traitement :
DIFFU K
- Le produit le plus économique en coût de traitement :
KALEORID LP 1000mg, comprimé
- Le dernier inscrit :
KALEORID LP 600mg et 1000mg, comprimés

4 – ETUDE(S) CLINIQUE(S) MENE(E)S DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Néant.

5 – DONNEES CONSTATEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon les données dont elle dispose, la Commission constate que KALEORID LP 1000mg est prescrit dans le cadre de la prise en charge d'affections cardio-vasculaires (hypertension artérielle essentielle primitive et insuffisance cardiaque notamment). La posologie moyenne constatée de KALEORID LP 1000mg est de 1

comprimé par jour. La durée moyenne du traitement est de 40 jours. (Panel IMS-DOREMA printemps 2001).

6 - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1 Réévaluation du service médical rendu.

Une hypokaliémie peut engager le pronostic vital.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif et préventif

Le rapport efficacité/effets indésirables est important.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses à cette spécialité (les autres spécialités à base de sels de potassium administrés par voie orale).

Le niveau de service médical rendu par KALEORID LP 1000mg, comprimé est important.

6.2 Recommandation de la Commission de la transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans l'indication thérapeutique et à la posologie de l'AMM.

Taux de remboursement : 65 %