

AVIS DE LA COMMISSION

2 octobre 2002

PRISMASOL 2mmol / l POTASSIUM, solution pour hémofiltration et hémodialyse
PRISMASOL 4mmol / l POTASSIUM, solution pour hémofiltration et hémodialyse
5000 ml en poche(PVC)
Boîte de 2

Laboratoire HOSPAL SA

Bicarbonate, Calcium, Chlorure, Glucose, Lactate, Magnésium, Sodium, Potassium,

Date de l'AMM (européenne, Reconnaissance mutuelle): 22 juillet 2002

Motif de la demande : Inscription Collectivités

Secrétariat de la Commission : AFSSAPS – Unité de la Transparence

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principes actifs

Bicarbonate, Calcium, Chlorure, Glucose, Lactate, Magnésium, Sodium, Potassium.

1.2. Indication

Solutions de substitution pour hémofiltration et hémodiafiltration utilisées dans le traitement de l'insuffisance rénale ainsi que comme solutions pour l'hémodialyse continue et l'hémodiafiltration continue.

Les solutions PRISMASOL 2mmol/l POTASSIUM et PRISMASOL 4mmol/l POTASSIUM peuvent aussi être utilisées dans le cas d'empoisonnement par des substances dialysables ou filtrables.

La solution PRISMASOL 2mmol/l POTASSIUM est particulièrement indiquée pour les patients ayant une tendance à l'hyperkaliémie ainsi que pour prévenir une hypoglycémie.

La solution PRISMASOL 4mmol/l POTASSIUM est particulièrement indiquée pour les patients ayant une kaliémie normale et pour prévenir une hypoglycémie.

1.3. Posologie et mode d'administration

Le volume de solution à administrer dépend de l'efficacité de la technique utilisée et de la quantité de solution à échanger afin d'obtenir la balance des liquides souhaitée. Par conséquent les volumes à échanger sont déterminés individuellement par le médecin traitant.

Les solutions PRISMASOL 2 et 4 mmol/l POTASSIUM sont administrées par voie intraveineuse.

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC (2002)

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

2.2. Médicaments de la même classe pharmaco-thérapeutique

Solutions de substitution d'hémofiltration :

- HEMOSOL BO (tampon bicarbonate, sans potassium)
- BICAFLAC (tampon bicarbonate, avec ou sans potassium)

- HEMOBIEF 2 (tampon lactate, avec potassium)
- Solutions prêtes à l'emploi FRESENIUS : HF02 (tampon acétate, sans potassium)
- Solutions prêtes à l'emploi FRESENIUS : HF11; HF23; HF25 (tampon lactate, avec potassium)

2.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Les solutions de dialyse.

3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

Aucune étude clinique n'est présentée dans le dossier.

4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Service médical rendu

Les situations d'insuffisance rénale nécessitant un recours aux techniques de dialyse mettent en jeu le pronostic vital.

Le rapport efficacité/effets indésirables de ces solutions est important.

Ces spécialités sont des traitements symptomatiques de première intention adaptés en fonction de la kaliémie du patient.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu par les solutions PRISMASOL POTASSIUM 2mmol/l et 4 mmol/l est important.

4.2. Amélioration du service médical rendu

Absence d'amélioration du service médical rendu par rapport aux autres spécialités pour hémodialyse.

4.3. Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans les indications et posologies de l'AMM.