

AVIS DE LA COMMISSION

05 mars 2003

PHOSPHATE DIPOTASSIQUE RENAUDIN 174,20 mg/ml, solution pour perfusion
(boîte de 10 ampoules de 10 ml)

Laboratoires RENAUDIN

phosphate dipotassique

Date de l'AMM : 19 novembre 2002

Motif de la demande : Inscription Collectivités

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

phosphate dipotassique

1.2. Indications

Correction de l'hypophosphorémie sévère (phosphorémie < 0,3 mmol/l) chez les patients avec une kaliémie inférieure à 3 mmol/l

Apport de phosphore au cours de l'alimentation parentérale exclusive

1.3. Posologie

Une ampoule de 10 ml contient 310 mg de phosphore élément.

Compte tenu des différentes indications liées à un déficit en phosphore et de l'impossibilité de connaître les réserves corporelles en cet ion à partir de la concentration sérique, la mise en place du traitement demeure empirique

En règle générale, administrer 9 à 10 mmoles de phosphore/phosphate en 12 heures, par voie intraveineuse lente en perfusion.

(Cf. RCP)

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC 2002-1

- B : Sang et organes hematopoietiques
- 05 : Substituts du sang et solutions de perfusion
- X : Additifs pour solutions intraveineuses
- A : Solutions d'électrolytes
- 06 : Potassium phosphate, associations avec d'autres sels de potassium incluses

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique et à même visée thérapeutique :

PHOCYTAN ampoules de 20 ml (B/50) – collectivités seules

3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

Aucune étude n'a été réalisée pour le dossier de transparence

4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Service médical rendu

Cette spécialité est utilisée pour des pathologies graves.
Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.
Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est important
Cette spécialité est un médicament de première intention
Il existe des alternatives thérapeutiques
Le service médical rendu par cette spécialité est important

4.2. Amélioration du service médical rendu

Absence d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport au médicament de comparaison

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.