

AVIS DE LA COMMISSION

5 janvier 2005

IONITAN, solution à diluer pour perfusion

Boîte de 1 flacon verre de 50 ml rempli à 40 ml (CIP : 321 779-2)

Laboratoires AGUETTANT

Chlorure de sodium, chlorure de potassium, acétate de sodium, sulfate de sodium anhydre, lactate de magnésium, glucose-1-phosphate disodique, glucoheptonate de calcium, eau pour préparations injectables.

Date de l'AMM : 19 décembre 1977

Motif de la demande : inscription Sécurité Sociale.

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Chlorure de sodium	4,500 g
Chlorure de potassium	8,950 g
Acétate de sodium 3H ₂ O	3,400 g
Sulfate de sodium anhydre	0,710 g
Lactate de magnésium 3H ₂ O	1,282 g
Glucose-1-phosphate disodique 4H ₂ O	2,507 g
Glucoheptonate de calcium	4,900 g
Eau pour préparations injectables	qsp100 ml

1.2. Originalité

IONITAN est la seule spécialité polyionique prête à l'emploi pour la nutrition parentérale.

1.3. Indication

Les indications thérapeutiques sont limitées à la rééquilibration hydro-électrolytique des patients en nutrition parentérale.

1.4. Posologie

A titre indicatif, la dose unitaire de cette solution est de 40 ml à diluer dans le liquide de perfusion.

Cette solution doit obligatoirement être diluée avant utilisation dans un mélange nutritif. Le mélange final, dont on aura auparavant vérifié la compatibilité et l'osmolalité, sera administré en perfusion intraveineuse lente (dans un gros vaisseau pendant une durée minimum de 6 heures) dans des conditions d'asepsie rigoureuse.

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC (2003)

B05 :	Substitut du plasma et solutions pour perfusion.
B05X :	Additifs pour solutions intraveineuses
B05XA :	Solutions d'électrolytes
B05XA30 :	Associations d'électrolytes.

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

Néant.

2.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Administration séparée des différents électrolytes.

3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

On peut attendre de cette spécialité la même efficacité que celle de l'ensemble des électrolytes qui la composent lorsqu'ils sont administrés séparément.

4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Service médical rendu

Dans le cadre de la rééquilibration hydro-électrolytique des patients en nutrition parentérale, IONITAN présente un rapport efficacité/effets indésirables important. Ce médicament est prescrit en 1^{ère} intention. Il n'existe pas de solution identique à IONITAN. Cependant, l'administration séparée des différents électrolytes représente une alternative.

Intérêt en termes de santé publique

Les troubles hydro-électrolytiques peuvent-être à l'origine de complications parfois graves (neurologiques, cardiologiques, musculaires..). Il est difficile d'estimer le nombre de patients relevant d'un apport d'électrolytes par voie parentérale, en particulier au cours de l'alimentation parentérale exclusive. En conséquence, le fardeau des affections concernées est faible en termes de santé publique. Le besoin thérapeutique est déjà couvert dans la mesure où les praticiens en ville peuvent prescrire isolément les différents électrolytes.

En conséquence, au vu des données disponibles, il n'est pas attendu d'intérêt de santé publique pour la spécialité IONITAN.

Le service médical rendu est important.

4.2. Amélioration du service médical rendu

Cette spécialité n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu.

4.3. Place dans la stratégie thérapeutique

Les malades justifiant d'une nutrition parentérale totale et exclusive doivent être pris en charge à l'hôpital, puis dans des centres agréés de Nutrition Parentérale et Entérale à Domicile (NPED).

Les malades justifiant d'une assistance nutritionnelle peuvent être pris en charge dans le cadre d'une hospitalisation à domicile. L'assistance nutritionnelle vient compléter une alimentation orale ou entérale insuffisante (moins de 1200 kcal non protéiques par jour). Il s'agit d'une situation transitoire dans l'attente de la reprise d'une alimentation orale ou entérale suffisante. La durée de traitement à domicile est comprise entre 1 semaine et 2 mois par voie centrale (durée au-delà de laquelle le patient doit être pris en charge dans le cadre d'un centre agréé de NPED), et entre 7 et 14 jours par voie périphérique. Une administration inférieure à 7 jours n'est pas justifiée. Il est fortement recommandé que ces spécialités soient prescrites par un spécialiste ou sur le conseil d'un spécialiste.

La nutrition parentérale nécessite, en dehors de l'apport de protéines et d'énergie sous forme de glucides et de lipides, un apport d'oligo-éléments, d'électrolytes et de vitamines. Hors des Centres agréés de nutrition, il n'est pas possible de réaliser des mélanges « à la formule » adaptés au besoin de chaque patient et fabriqués pour chaque patient. Le prescripteur devra donc recourir aux mélanges ternaires et les compléter si besoin par des électrolytes. Dans ce contexte, IONITAN peut être prescrit lorsqu'une rééquilibration hydro-électrolytique est justifiée, dans le cadre de la nutrition parentérale à domicile (avis d'expert).

Il convient néanmoins de rappeler les faits suivants :

- la posologie de IONITAN doit être déterminée en fonction de l'état clinique, de l'âge, du poids du malade et des résultats des examens biologiques.
- son utilisation nécessite une surveillance clinique et biologique accrue du patient.
- dans la mesure où cette solution contient du potassium, la kaliémie devra être particulièrement surveillée chez les sujets ayant un risque d'hyperkaliémie, par exemple en cas d'insuffisance rénale chronique.

4.4. Population cible

La Commission ne dispose pas de données permettant d'estimer le nombre de patients relevant d'une rééquilibration hydro-électrolytique dans le cadre de la nutrition parentérale à domicile.

4.5. Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

4.5.1 Le Conditionnement est adapté aux conditions de prescription.

4.5.2 Taux de remboursement : 65%