

AVIS DE LA COMMISSION

5 janvier 2005

**CHLORURE DE POTASSIUM 0,15% ET GLUCOSE 5% VIAFLO, solution pour perfusion en poche**

**Poche (polyoléfine/polyamide) de 500 ml (CIP : 360 853-5)**

**Poche (polyoléfine/polyamide) de 1 000 ml (CIP : 360 854-1)**

**CHLORURE DE POTASSIUM 0,3% ET GLUCOSE 5% VIAFLO, solution pour perfusion en poche**

**Poche (polyoléfine/polyamide) de 500 ml (CIP : 360 851-2)**

**Poche (polyoléfine/polyamide) de 1 000 ml (CIP : 360 852-9)**

**Laboratoires BAXTER**

Chlorure de potassium, glucose

Date de l'AMM : 16 avril 2003

Motif de la demande : inscription Collectivités

## 1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

### 1.1. Principe actif

Chlorure de potassium, glucose

### 1.2. Indications

Prévention et traitement de la déplétion potassique et/ou de l'hypokaliémie dans les cas où un apport en eau et en hydrates de carbone est nécessaire, en raison de pertes hydriques et électrolytiques par les voies naturelles.

### 1.3. Posologie

La posologie de cette solution dépend de l'âge, du poids, des paramètres cliniques et biologiques du patient (équilibre acido-basique), des traitements concomitants, et notamment de l'état d'hydratation du patient.

#### Posologie courante

La posologie recommandée chez l'adulte est de 500 ml à 3 000 ml par 24 h.

Les posologies recommandées chez le nourrisson et l'enfant sont les suivantes :

- 0-10 kg de poids corporel : 100 ml/kg/24 h.
- 10-20 kg de poids corporel : 1000 ml + (50 ml/kg au-delà de 10 kg)/24 h.
- 20 kg de poids corporel : 1500 ml + (20 ml/kg au-delà de 20 kg)/24 h.

La vitesse de perfusion ne doit pas dépasser les capacités du patient pour métaboliser le glucose, afin d'éviter une hyperglycémie. Par conséquent, la dose maximale est comprise entre 5 mg/kg/min chez l'adulte et 10 à 18 mg/kg/min chez le nourrisson et l'enfant selon l'âge et la masse corporelle totale.

#### Posologie pour la prévention et le traitement de la déplétion potassique

Habituellement, les doses de potassium destinées à prévenir l'hypokaliémie peuvent atteindre 50 mmol par jour. Des doses similaires conviennent également à l'hypokaliémie peu sévère.

La dose maximale recommandée de potassium est de 2 à 3 mmol/kg/24h.

Dans le traitement de l'hypokaliémie, la dose recommandée est de 20 mmol de potassium pendant 2 à 3 heures (soit 7-10 mmol/heure) sous surveillance ECG.

La vitesse d'administration maximale recommandée ne doit pas dépasser 15 -20 mmol/h.

Les patients souffrant d'affections rénales doivent recevoir des doses plus faibles.

## **2. MEDICAMENTS COMPARABLES**

### **2.1. Classement ATC**

B : Sang et organes hématopoïétiques  
B05 : Substituts du plasma et solutions de perfusion  
B05B : Solutions intraveineuses  
B05BB : Solutions modifiant le bilan électrolytique  
B05BB02 : Electrolytes avec hydrates de carbone

### **2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique**

#### **2.2.1 Médicaments de comparaison**

Néant.

### **2.3. Médicaments à même visée thérapeutique**

Les solutions concentrées de chlorure de potassium et les autres solutions contenant des électrolytes (dont du chlorure de potassium dilué) avec hydrates de carbone.

## **3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES**

Aucune donnée clinique n'a été présentée par le laboratoire.

L'efficacité et la tolérance des solutions de glucose 5% et celles de leur administration conjointe avec du chlorure de potassium sont établies de longue date.

## 4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

### 4.1. Service médical rendu

L'hypokaliémie sévère peut engager le pronostic vital.  
Le rapport efficacité/effets indésirables est important.  
Il s'agit d'un médicament de 1<sup>ère</sup> intention, indiqué en curatif ou en préventif.  
Il existe des alternatives médicamenteuses.

#### Intérêt en termes de santé publique

La fréquence de l'hypokaliémie est difficile à estimer notamment du fait que ce trouble existe dans des situations cliniques très diverses prises en charge à l'hôpital. Le fardeau en termes de santé publique de l'hypokaliémie est modéré car ce déséquilibre peut-être à l'origine de complications (neuromusculaires, cardiaques..) qui peuvent engager le pronostic vital.  
Le besoin thérapeutique est déjà couvert par les solutions électrolytiques existantes, notamment par les solutions concentrées de KCL.

L'apport en termes de morbi-mortalité d'une solution diluée de KCL prête à l'emploi par rapport à une solution concentrée de KCL est difficile à estimer (fréquence des décès évités notamment).

En effet, une solution concentrée de KCL nécessite une reconstitution qui peut-être source d'erreurs à l'origine de décès. Toutefois, la prévention de ces accidents doit être envisagée dans le cadre d'une approche globale visant à mieux encadrer le stockage et la reconstitution des solutions de KCL. Une formation du personnel soignant est aussi recommandée. Il est attendu un possible impact faible sur l'organisation des soins.

La transposabilité est acceptable.

En conséquence, au vu des données disponibles, un intérêt de santé publique est attendu pour ces spécialités. Cet intérêt est faible.

Le service médical rendu est important.

### 4.2. Amélioration du service médical rendu

Ces spécialités n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux solutions existantes.

### 4.3. Place dans la stratégie thérapeutique

Les conséquences possibles d'une hypokaliémie sont les troubles neuromusculaires avec faiblesse musculaire, voire paralysie et insuffisance respiratoire, et plus rarement une rhabdomyolyse et des troubles du rythme cardiaque. Une hypokaliémie prolongée peut induire une néphropathie. Une hypokaliémie sévère et prolongée peut entraîner le décès du patient.

Le traitement de l'hypokaliémie repose sur l'apport en sels potassiques. Dans les cas où la kaliémie doit être corrigée rapidement, une administration par voie parentérale

peut être nécessaire. Le choix entre différents sels de potassium est déterminé par le bilan électrolytique et acido-basique. Le sel le plus couramment utilisé est le chlorure de potassium, qui permet le contrôle de l'alcalose hypochlorémique, pouvant être souvent associée à une hypokaliémie.

Une solution contenant du chlorure de potassium est également utilisable dans les cas suivants :

- pour la réhydratation, si une déplétion potassique et/ou une hypokaliémie additionnelle sont observées.
- en prévention de la déplétion potassique et/ou de l'hypokaliémie, avec pertes en chlorure de sodium et en eau.

Le conditionnement de CHLORURE DE POTASSIUM 0,15% et 0,3% ET GLUCOSE 5% est adapté à l'utilisation courante. La dose quotidienne de chlorure de potassium en prévention de l'hypokaliémie est de 50 mmol par jour, dose qui peut être délivrée par l'administration quotidienne d'une poche de 1 000 ml et d'une poche de 500 ml.

#### **4.4. Population cible**

Aucune donnée n'est présentée par le laboratoire pour estimer la population cible. Cette estimation est rendue difficile par le fait que les indications des solutés massifs couvrent un ensemble de situations cliniques très diverses auxquelles correspondent des prescriptions très variées.

#### **4.5. 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.