



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

2 novembre 2005

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée limitée conformément au décret du 27 octobre 1999 (JO du 30 octobre 1999) et à l'arrêté du 15 décembre 2004 (JO du 24 décembre 2004)

RINGER LACTATE AGUETTANT, solution pour perfusion
B/1 flacon de 500 ml (CIP: 320 309-2)

Laboratoire AGUETTANT

chlorure de sodium
chlorure de potassium
chlorure de calcium hexahydraté
solution de lactate de sodium

Date de l'AMM : visa le 17 août 1976, validation le 29 janvier 1998

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

chlorure de sodium
chlorure de potassium
chlorure de calcium hexahydraté
solution de lactate de sodium

1.2. Indications

- Déshydratations à prédominance extra-cellulaire, quelle qu'en soit la cause (vomissement, diarrhée, fistules...)
- Hypovolémie quelle qu'en soit la cause : choc hémorragique, brûlures, pertes hydro-électrolytiques péri-opératoires.
- acidose métabolique (à l'exception de l'acidose lactique)

1.3. Posologie

Posologie : Elle est déterminée par le médecin en fonction de l'état clinique, l'âge, le poids du malade et en fonction des résultats des examens biologiques.

Voie d'administration : cette solution s'utilise en perfusion intraveineuse lente, dans des conditions d'asepsie rigoureuse.

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

Avis de la Commission du 6 décembre 2000 – réévaluation

Niveau de service médical rendu pour cette spécialité : important

3 MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC 2005

B	Sang et organes hématopoïétiques
B05	Substituts du sang et solutions de perfusion
B05B	Solutions intraveineuses
B05BB	Solutions modifiant le bilan électrolytique
B05BB01	Electrolytes

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1. Médicaments de comparaison

L'ensemble des solutions RINGER LACTATE.

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Les solutions destinées au remplissage vasculaire et à la rééquilibration hydro-électrolytique ayant les mêmes indications.

4 REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune nouvelle donnée n'a été fournie par la firme.

5 DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Cette spécialité n'est pas suffisamment prescrite en ville pour disposer d'informations pertinentes sur ses modalités d'utilisation.

6 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

Caractère habituel de gravité

Les déshydratations extra-cellulaires peuvent entraîner des hypovolémies.

L'hypovolémie absolue peut se définir comme la diminution de la masse sanguine et engage rapidement le pronostic vital. Elle peut résulter d'une hémorragie, de la diminution de la masse plasmatique par déficit hydrosodique ou par extravasation d'eau et de sodium vers les tissus. L'hypovolémie relative désigne les situations où une augmentation du lit vasculaire (artériel et/ou veineux) entraîne une diminution du retour veineux sanguin au cœur. L'hypovolémie relative intervient dans la physiopathologie du choc septique, du choc anaphylactique, de l'anesthésie générale ou loco-régionale, ou encore de certaines intoxications, notamment par dépresseurs du système nerveux central.

L'acidose métabolique est définie par une hypobicarbonatémie conduisant à une diminution du pH sanguin qui stimule la ventilation et diminue la PCO_2 . L'acidose métabolique déprime la contractilité cardiaque, a un effet systémique vasodilatateur global et un effet vasoconstricteur pulmonaire.

Les affections concernées par cette spécialité engagent le pronostic vital.

Efficacité et place dans la stratégie thérapeutique

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement à visée préventive et curative.

- Déshydratation à prédominance extra-cellulaire, quelle qu'en soit la cause (vomissements, diarrhée, fistules...)

Le traitement des déshydratations repose sur l'utilisation des produits de remplissage.

Les produits de remplissage se répartissent en 2 groupes :

- les cristalloïdes qui comprennent les solutés isotoniques (Ringer lactate et sérum physiologique) et les solutés hypotoniques et hypertoniques (chlorure de sodium)
- les colloïdes naturels (albumine humaine) et les colloïdes de synthèse (dextrans, gélatines, hydroxyéthylamidon HEA).

Le traitement de la déshydratation extracellulaire repose sur les cristalloïdes puisque le déficit hydrosodé en est la cause. L'apport de cristalloïdes doit être au moins équivalent aux pertes. Ce n'est qu'en cas de choc persistant que le recours aux colloïdes peut s'avérer utile. Le rapport efficacité/effet indésirables est important dans cette indication.

- Hypovolémie quelle qu'en soit la cause : choc hémorragique, brûlures, pertes hydro-électrolytiques péri-opératoires.¹

Le but du remplissage vasculaire est la correction du déficit volémique, absolu ou relatif.

Les effets volémiques immédiats des produits de remplissage dépendent dans une large mesure de leur osmolalité (les cristalloïdes) et de leur pression oncotique (les colloïdes) qui peuvent être inférieures, égales ou supérieures à celle du plasma. Leur durée d'efficacité dépend de leur demi-vie plasmatique.

Tous les produits de remplissage vasculaire sont d'efficacité comparable à condition d'être administrés à des doses qui tiennent compte de leur espace de diffusion (grade A); celui-ci dépend de leur osmolalité et de leur pouvoir oncotique.

Les cristalloïdes isotoniques sont aussi efficaces que les autres solutions mais nécessitent des volumes 2 à 4 fois plus importants que les colloïdes (grade A). Les cristalloïdes hypotoniques sont, à volume égal, moins efficaces que les cristalloïdes isotoniques et exposent au risque d'hyponatrémie.

Les colloïdes, qui ont l'avantage de nécessiter moins de volume, sont efficaces plus rapidement que les cristalloïdes (grade A); les HEA ont un fort pouvoir d'expansion volémique et une efficacité prolongée.

Le rapport efficacité/effet indésirables est important dans cette indication.

- Acidose métabolique (à l'exception de l'acidose lactique)¹

La prise en charge d'une acidose métabolique nécessite l'élimination du CO₂ en améliorant son transport sanguin, la perfusion tissulaire et la ventilation alvéolaire.

Pour les acidoses métaboliques par excès d'acides inorganiques (acidoses hyperchlorémiques et les acidoses par intoxication notamment par des produits à effet stabilisant de membrane), ou les acidoses associées à une hyperkaliémie, avec ou sans insuffisance rénale sous-jacente, le traitement fait généralement appel à l'administration exogène de bicarbonate de sodium.

Le bicarbonate de sodium doit être administré en perfusion intraveineuse. L'objectif est de remonter rapidement le pH sanguin au-dessus de 7,20 et la bicarbonatémie au-dessus de 10 mmol/l. Le bicarbonate de sodium neutralise les protons et corrige le pH plasmatique, produit du CO₂ qui doit être éliminé par voie pulmonaire et tend à augmenter la PCO₂ tissulaire et veineuse.

Les ions lactate de la solution RINGER LACTATE sont des anions précurseurs de bicarbonate participant à la régulation de l'équilibre acidobasique. Cette transformation peut être altérée en cas d'insuffisance hépatocellulaire.

L'administration de bicarbonate de sodium dans le traitement des acidoses métaboliques par excès d'acides organiques (acidoses lactiques, acidocétoses) est plus controversée. L'anion organique accumulé est rapidement oxydé en bicarbonate lorsque la cause de l'acidose est corrigée. L'alcalinisation supprime l'inhibition de la 6-phosphofructokinase, stimule la glycolyse et la production de lactate et des corps cétoniques ce qui peut s'avérer délétère en cas d'acidocétose ou d'acidose lactique.

¹ XIX^{ème} conférence de consensus de la SRLF (Société de Réanimation de langue Française): correction de l'acidose métabolique en réanimation juin 1999

Le rapport efficacité/effet indésirables est important.
En conséquence, cette spécialité est un médicament de première intention.
Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses et non médicamenteuses (pour le traitement des acidoses métaboliques).

Conclusion du service médical rendu

Le service médical rendu est important dans chacune des indications.

6.2. Recommandations de la commission de la transparence

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

6.2.1. Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription

6.2.2. Taux de remboursement : 65%