

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
17 avril 2013

NATI-K 500 mg, comprimé gastro-résistant
Boîte de 40 (CIP : 34009 307 013-6 2)

Laboratoires DB PHARMA

DCI	Potassium (tartrate neutre de)
Code ATC (2013)	A12BA03 (suppléments minéraux, dérivés potassiques)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication concernée	« Traitement de l'hypokaliémie, en particulier médicamenteuse : salidiurétique, corticoïdes, laxatifs. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	<u>Date de l'AMM (procédure nationale)</u> : 27 décembre 1977, validée le 30 août 1991
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Médicament non soumis à prescription médicale

Classement ATC	2013	
	A	Voies digestives et métabolisme
	A12	Suppléments minéraux
	A12B	Potassium
	A12BA	Dérivés potassiques
	A12BA03	Potassium bi-tartrate

02 CONTEXTE

Examen du dossier de la spécialité réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 31 décembre 2007 (JO du 30 janvier 2009).

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indication thérapeutique

« Traitement de l'hypokaliémie, en particulier médicamenteuse : salidiurétique, corticoïdes, laxatifs. »

03.2 Posologie

Cf RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune donnée clinique.

Aucune donnée postérieure à la dernière évaluation par la Commission de la transparence n'a été retrouvée dans la littérature.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 1^{er} mai 2006 au 31 janvier 2011).

Depuis le précédent avis rendu par la Commission, aucune modification du RCP concernant les rubriques effets indésirables, mises et garde et précautions d'emploi ou contre-indications n'a été réalisée.

Selon le RCP, compte tenu du délitement progressif des comprimés et des doses habituellement prescrites de tartrate de potassium, il n'a pas été décrit d'ulcération digestive avec la spécialité NATI-K.

04.3 Données d'utilisation

Le faible nombre de prescriptions de la spécialité NATI-K (4 000 selon les données IMS-EPPM cumul mobile annuel novembre 2012) ne permet pas l'analyse qualitative des données.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur la prise en charge de l'hypokaliémie ont été prises en compte¹.

Depuis le dernier renouvellement d'inscription (avis de la CT du 5 décembre 2007), la place de la spécialité NATI-K dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 5 décembre 2007 (renouvellement d'inscription) n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu :

L'hypokaliémie est susceptible d'engager le pronostic vital du patient. Une hypokaliémie se manifeste par des troubles neuromusculaires (faiblesse voire paralysie), des troubles électrocardiographiques et digestifs (iléus paralytique).

La spécialité NATI-K entre dans le cadre d'un traitement curatif ou préventif de l'hypokaliémie.

Son rapport efficacité/effets indésirables est important.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par la spécialité NATI-K reste important dans l'indication de son AMM.

¹ Cohn JN et al. New guidelines for potassium replacement in clinical practice. Arch Intern Med 2000; 160 : 2429-2436

05.2 Recommandations de la Commission :

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et à la posologie de l'AMM.

► **Taux de remboursement proposé : 65%**

► **Conditionnement**

Le conditionnement n'est pas adapté aux conditions de prescription.

La Commission rappelle que conformément à ses délibérations en date du 20 juillet 2005, elle recommande pour les traitements d'une durée d'un mois, une harmonisation de la taille des conditionnements à 30 jours de traitement.