

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

6 novembre 2013

PLASMALYTE VIAFLO, solution pour perfusion

1 000 mL en poche VIAFLO (Polyoléfine/Polyamide), boîte de 10 (CIP : 34009 370 660 5 1)

Laboratoire BAXTER SAS

DCI	chlorure de sodium chlorure de potassium chlorure de magnésium hexahydraté acétate de sodium trihydraté gluconate de calcium <table><tr><td></td><td>Na⁺</td><td>K⁺</td><td>Mg⁺⁺</td><td>Cl⁻</td><td>CH₃ COO⁻ (acétate)</td><td>C₆ H₁₁ O₇⁻ (gluconate)</td></tr><tr><td>mmol/l</td><td>140</td><td>5,0</td><td>1,5</td><td>98</td><td>27</td><td>23</td></tr><tr><td>mEq/l</td><td>140</td><td>5,0</td><td>3,0</td><td>98</td><td>27</td><td>23</td></tr></table> Excipients : Hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH) ; Eau pour préparations injectables. Osmolarité : 295 mOsm/L. pH = env. 7,4 (entre 6,5 et 8,0).		Na ⁺	K ⁺	Mg ⁺⁺	Cl ⁻	CH ₃ COO ⁻ (acétate)	C ₆ H ₁₁ O ₇ ⁻ (gluconate)	mmol/l	140	5,0	1,5	98	27	23	mEq/l	140	5,0	3,0	98	27	23
	Na ⁺	K ⁺	Mg ⁺⁺	Cl ⁻	CH ₃ COO ⁻ (acétate)	C ₆ H ₁₁ O ₇ ⁻ (gluconate)																
mmol/l	140	5,0	1,5	98	27	23																
mEq/l	140	5,0	3,0	98	27	23																
Code ATC (2010)	B05BB01 (solution isotonique d'électrolytes)																					
Motif de l'examen	Inscription																					
Listes concernées	☒ Collectivités (CSP L.5123-2)																					
Indications concernées	« PLASMALYTE VIAFLO est indiqué dans: • le remplacement volumique (e.g : après une brûlure, un traumatisme crânien, une fracture, une infection et une irritation péritonéale), • le remplacement volumique peropératoire, • les chocs hémorragiques et toutes les situations cliniques requérant une transfusion sanguine rapide (compatible avec le sang), • les acidoses métaboliques faibles à modérées, même en cas de trouble du métabolisme du lactate. »																					

INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure européenne décentralisée)	29 novembre 2005
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Médicament non soumis à prescription médicale

01 CONTEXTE

Cette nouvelle présentation (1 000 mL) de PLASMALYTE VIAFLO, solution pour perfusion vient en complément de celle à 500 mL, laquelle est déjà agréée aux Collectivités. Cette nouvelle présentation est adaptée à la posologie recommandée « qui dépend de l'âge, du poids, de l'état clinique et biologique du patient ainsi que des autres traitements en cours » (RCP). Depuis le précédent avis rendu pour PLASMALYTE VIAFLO, solution pour perfusion¹, le RCP a été modifié avec, notamment une réduction de la conservation du produit fini de 3 ans à 2 ans pour les présentations en poche de 500 et de 1 000 mL. Pour rappel, « La perfusion de grands volumes doit faire l'objet d'une surveillance particulière si le patient est atteint d'insuffisance rénale, pulmonaire ou cardiaque. L'état clinique du patient ainsi que ses paramètres biologiques (équilibre hydrique, concentrations en électrolytes dans le sang et les urines, équilibre acido-basique), doivent être obligatoirement surveillés pendant l'utilisation de la solution. La kaliémie des patients doit être étroitement surveillée, en particulier chez ceux présentant un risque d'hyperkaliémie. » (RCP).

02 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

02.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu est important dans les indications de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et aux posologies de l'AMM.

02.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette nouvelle présentation de PLASMALYTE VIAFLO, solution pour perfusion (1000 mL) est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) par rapport aux autres présentations de cette spécialité déjà inscrites.

03 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans les indications et aux posologies de l'AMM.

¹ Avis d'inscription de la Commission de la transparence pour PLASMALYTE VIAFLO, solution pour perfusion, 9 mars 2011