



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

25 juillet 2018

potassium (chlorure et glycérophosphate)

POTASSIUM RICHARD 3 POUR CENT, sirop

Flacon de 250 mL (CIP : 34009 313 041 8 0)

POTASSIUM RICHARD 440 mg/15 mL, sirop en sachet-dose

B/20 (CIP : 34009 329 366 9 4)

Laboratoire M. RICHARD

Code ATC	A12BA51 (suppléments minéraux)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication concernée	« Traitement préventif et curatif de l'hypokaliémie en particulier médicamenteuse : salidiurétiques, corticoïdes, laxatifs. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET RÉGLEMENTAIRES

AMM	- forme sirop : 16 décembre 1976 (AMM validée: 11 mai 1998) - forme sirop en sachet-dose : 9 mars 1987 (procédures nationales)	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Non soumis à prescription médicale	
Classification ATC	A A12 A12B A12BA A12BA51	Voies digestive et métabolisme Suppléments minéraux Potassium Potassium voie orale Chlorure de potassium, en association

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans par tacite reconduction à compter du 31/12/2007 .

Dans son avis de réinscription du 18 juillet 2012, la Commission a considéré que le SMR de POTASSIUM RICHARD restait important dans l'indication de son AMM.

03 CARACTÉRISTIQUES DU MÉDICAMENT

03.1 Indication thérapeutique

« Traitement préventif et curatif de l'hypokaliémie en particulier médicamenteuse : salidiurétiques, corticoïdes, laxatifs. »

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNÉES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique d'efficacité.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

- Le laboratoire n'a fourni aucune donnée de tolérance. Aucun nouveau rapport de pharmacovigilance n'est disponible depuis la dernière évaluation par la Commission.
- Depuis la dernière soumission à la Commission, aucune modification du RCP n'a eu lieu.
- Le profil de tolérance connu de ces spécialités n'est pas modifié.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS (cumul mobile annuel hiver 2017), ces spécialités ne sont pas suffisamment prescrites pour figurer dans le panel de prescription.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur le traitement de l'hypokaliémie et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte¹².

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 18 juillet 2012, la place de POTASSIUM RICHARD 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 18 juillet 2012 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).

► Ces deux spécialités entrent dans le cadre d'un traitement curatif ou préventif des hypokaliémies.

► Leur rapport efficacité/effets indésirables est important.

► Ce sont des médicaments de première intention.

► Il existe des alternatives médicamenteuses : autres spécialités apportant du potassium par voie orale, notamment GLUCONATE DE POTASSIUM H3 SANTE (sirop), DIFFU-K (gélules), KALEORID LP et NATI K (comprimés).

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par POTASSIUM RICHARD reste important dans l'indication de l'AMM.

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 de l'AMM.

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

► Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

¹ Collège Universitaire des Enseignants de Néphrologie. Néphrologie 7^e édition. 2016. Ed Ellipses

² Kim GH, Han JS. Therapeutic approach to hypokaliemia. Nephron 2002;92:28-32