



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

15 mars 2006

CHLORURE DE POTASSIUM PROAMP 0,0746 g/ml, solution à diluer pour perfusion

- 10 ml en ampoule (polypropylène) – B/50 : CIP : 566 545-4

- 20 ml en ampoule (polypropylène) – B/20 : CIP : 368 136-0

Date de l'AMM : 28 juillet 2005

1 ampoule de 10 ml apporte 0,746 g de KCL

1 ampoule de 20 ml apporte 1,492 g de KCL

CHLORURE DE POTASSIUM PROAMP 0,1 g/ml, solution à diluer pour perfusion

- 10 ml en ampoule (polypropylène) – B/50 : CIP : 566 541-9

- 20 ml en ampoule (polypropylène) – B/20 : CIP : 368 132-5

Date de l'AMM : 8 août 2005

1 ampoule de 10 ml apporte 1 g de KCL

1 ampoule de 20 ml apporte 2 g de KCL

CHLORURE DE POTASSIUM PROAMP 0,15 g/ml, solution à diluer pour perfusion

- 10 ml en ampoule (polypropylène) – B/50 : CIP : 566 539-4

Date de l'AMM : 8 août 2005

1 ampoule de 10 ml apporte 1,5 g de KCL

Laboratoires AGUETTANT

Chlorure de potassium (solution hypertonique)

Motif de la demande :

- inscription Sécurité sociale : présentation en 20 ampoules de 20 ml à 0,1 g/l.
- inscription Collectivités (toutes présentations).

Ces spécialités sont préconisées dans les cas suivants :

- traitement des hypokaliémies
- correction des troubles hydro-électrolytiques
- apport de potassium dans le cadre de la nutrition parentérale.

L'administration de la solution hypertonique se fait par voie intraveineuse stricte après dilution dans une solution de glucose.

Le service médical rendu par le chlorure de potassium en solution hypertonique pour perfusion est important.

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

Recommandations de la Commission de la Transparence

- Avis défavorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux (CIP : 368 132-5) en l'absence d'une inscription de la spécialité sur Liste I.

Taux de remboursement : sans objet.

Notes

La délivrance de cette spécialité ne requiert pas actuellement de prescription médicale. Or, la question des conséquences/risques liés à une erreur de manipulation/dilution ou à une utilisation mal intentionnée se pose (*1 ampoule de 20 ml apporte 2 g de KCL ; concentration maximale par voie IV stricte : 4 g/l de KCl ou 52 mmol/l. Cf. RCP*). La Commission considère qu'un encadrement de l'utilisation de cette spécialité au travers d'une prescription médicale obligatoire est indispensable.

- Avis favorable sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics (toutes présentations y compris le CIP : 368 132-5).

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé