

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

PLASMAVOLUME 6 % (hydroxyéthylamidon + solution de Ringer), solution de remplissage vasculaire

Pas d'avantage clinique démontré par rapport aux autres hydroxyéthylamidons dans le remplissage vasculaire

L'essentiel

- ▶ PLASMAVOLUME 6 % est un soluté de remplissage qui associe un hydroxyéthylamidon (HEA 130/0,42) à une solution de Ringer.
- ▶ Il est indiqué dans le traitement de l'hypovolémie aiguë ou évidente et du choc hypovolémique.
- ▶ Son rapport efficacité/effets indésirables est similaire à celui des autres solutés de remplissage vasculaire à base d'HEA. Il représente, à ce titre, une alternative à la prescription d'un autre HEA, sans avantage thérapeutique supplémentaire établi.

Stratégie thérapeutique

- Deux catégories de produits de remplissage sont disponibles : les cristalloïdes et les colloïdes, incluant les HEA. Ces deux catégories de produits ont une efficacité comparable en termes d'expansion volémique. Les colloïdes, qui ont l'avantage de nécessiter un volume plus faible, sont plus rapidement efficaces que les cristalloïdes. Parmi les colloïdes, il est recommandé d'utiliser les HEA, qui ont un fort pouvoir d'expansion volémique et une efficacité prolongée, parce qu'ils sont d'origine végétale et ont moins d'effets indésirables que les gélatines.
- Parmi les HEA, PLASMAVOLUME 6 % représente un moyen thérapeutique supplémentaire.

Données cliniques

- Dans une étude clinique comparative, aucune différence en termes d'efficacité volémique (volumes perfusés et paramètres hémodynamiques) n'a été mise en évidence entre PLASMAVOLUME 6 % et une solution d'HEA 130/0,42 chez 62 patients ayant eu une intervention chirurgicale abdominale ou urologique.
- Le profil de tolérance de PLASMAVOLUME 6 % ne semble pas différer de celui des autres HEA. Les effets indésirables des HEA sont notamment une diminution de l'hématocrite par hémodilution, des troubles de l'hémostase à type de maladie de Willebrand, des troubles hépatobiliaires ; plus rarement un prurit, lors de l'administration répétée de doses élevées.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par PLASMAVOLUME 6 % est important.
- PLASMAVOLUME 6 % n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu** (ASMR V) par rapport aux autres HEA.
- Avis favorable à la prise en charge à l'hôpital.

* Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible, ou insuffisant pour que le médicament soit pris en charge par la solidarité nationale.

** L'amélioration du service médical rendu (ASMR) correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament par rapport aux traitements existants. La Commission de la transparence de la HAS évalue le niveau d'ASMR, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASMR de niveau V (équivalent de « pas d'ASMR ») signifie « absence de progrès thérapeutique ».



Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission de la transparence du 13 mai 2009 (CT-6338),
disponible sur www.has-sante.fr