



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

20 mars 2019

*chlorure de potassium*

### DIFFU K, gélule

B/40 (CIP : 34009 329 059 9 7)

Laboratoire UCB PHARMA

|                      |   |
|----------------------|---|
| Code ATC             | <b>A12BA01 (Potassium)</b>  |
| Motif de l'examen    | <b>Renouvellement de l'inscription</b>  |
| Liste concernée      | <b>Sécurité Sociale (CSS L.162-17)</b>  |
| Indication concernée | <b>« Traitement des hypokaliémies, en particulier médicamenteuses (saliurétiques, corticoïdes, laxatifs). »</b> |

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

|  |   |
|--|---|
| AMM  | Date initiale : 23 décembre 1983 (procédure nationale)<br>Rectificatifs en date du 19 juin 2012 (harmonisation des RCP) : voir rubrique « 4.2 Tolérance » de l'avis |
| Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier | Liste I   |
| Classement ATC   | 2018<br>A Voies digestives et métabolisme<br>A12 Suppléments minéraux<br>A12B Potassium<br>A12BA Dérivés potassiques<br>A12BA01 Potassium chlorure                  |

## 02 CONTEXTE

Examen de la spécialité réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans par tacite reconduction à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2013 .

Dans son dernier avis de renouvellement d'inscription du 17 octobre 2012, la Commission a considéré que le SMR (Service Médical Rendu) de DIFFU K restait important dans son indication.

## 03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

### 03.1 Indications thérapeutiques

« Traitement des hypokaliémies, en particulier médicamenteuses (salidiurétiques, corticoïdes, laxatifs). »

### 03.2 Posologie/ autres parties du RCP

#### « Posologie

Traitement préventif : 2 à 3 gélules par jour (soit 16 à 24 mmol (mEq) /j)

Traitement curatif : 5 à 12 gélules par jour (soit 40 à 96 mmol (mEq) /j) »

A noter, qu'après une procédure d'harmonisation de RCP (19 juin 2012), il est spécifié dans la rubrique « 4.6. Fertilité, grossesse et allaitement » que « Compte tenu des données disponibles, l'utilisation chez la femme enceinte ou qui allaite est possible. »

## 04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

---

### 04.1 Efficacité

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

### 04.2 Tolérance

► Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée de tolérance. Le dernier rapport périodique de pharmacovigilance (PSUR) soumis concernait la période du 2 mai 2008 au 30 avril 2011. Le prochain PSUR sera disponible en avril 2025.

► Depuis la dernière soumission à la Commission, des modifications de RCP ont été réalisées en date du 19 juin 2012 (harmonisation des RCP) concernant notamment les rubriques :

- « 4.3. Contre-indications » : élargissement de la contre-indication au « traitement concomitant par diurétique épargneur de potassium seul ou associé » ;
- « 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi » : ajout de « La prise de ce médicament avec la ciclosporine, le tacrolimus, les inhibiteurs de l'enzyme de conversion ou les antagonistes de l'angiotensine II est déconseillée » ;
- « 4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions » : ajout d'interactions avec les médicaments hyperkaliémisants, modifications des interactions avec certains diurétiques épargneurs de potassium (amiloride, canrénone, spironolactone, triamterène), élargissement des interactions à l'ensemble des inhibiteurs de l'enzyme de conversion et antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II, ciclosporine et tacrolimus ;
- « 4.6. Fertilité, grossesse et allaitement » : possibilité d'utilisation chez la femme enceinte ou allaitante.

► Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour cette spécialité.

### 04.3 Données de prescription

Selon l'Etude Permanente sur la Prescription Médicale (EPPM) réalisée par IMS auprès d'un panel de médecins libéraux en France métropolitaine (hors Corse) et après extrapolation des données recueillies (cumul mobile annuel automne 2018), le nombre de prescriptions de la spécialité DIFFU K est estimé à 1 805 309.

Les principaux codes CIM-10 associés à la prescription étaient « hypertension artérielle (primitive) » (29 % des prescriptions), « hypokaliémie » (10 %) et « insuffisance cardiaque, sans précision » (6 %).

### 04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur les hypokaliémies et leurs modalités de prise en charge ont été également prises en compte<sup>1,2</sup>.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 17 octobre 2012, la place de DIFFU K dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

---

<sup>1</sup> Katerinis I, Fumeaux Z. Hypokaliémie : diagnostic et prise en charge. Rev Med Suisse 2007;3:32113.

<sup>2</sup> ANSM. Chlorure de potassium par voie intraveineuse et erreurs médicamenteuses : rappel des règles de bon usage - Point d'Information. 2017. <https://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Chlorure-de-potassium-par-voie-intraveineuse-et-erreurs-medicamenteuses-rappel-des-regles-de-bon-usage-Point-d-Information> (consulté le 12/02/2019).

## 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 17 octobre 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).

► Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif ou préventif des hypokaliémies.

► Le 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 DIFFU K reste important dans l'indication et aux posologies 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 %**

#### ► **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.