



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

19 octobre 2011

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 31 décembre 2006 (JO du 03 octobre 2008)

CHLORURE DE SODIUM COOPER 0,9 POUR CENT, solution injectable

1 flacon de 250 ml (CIP : 351 094-8)

1 flacon de 500 ml (CIP : 351 097-7)

1 flacon de 1000 ml (CIP : 351 095-4)

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE

Chlorure de sodium

Code ATC : B05XA03 (Solution d'électrolytes)

Date de l'AMM (procédure nationale): 30 décembre 1997

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Indications thérapeutiques :

- « Rééquilibration ionique par apport de chlorure et de sodium
- Déshydratations extra-cellulaires
- Véhicule pour apport thérapeutique
- Hypovolémie. »

Posologie : cf. RCP

Données de prescription :

Cette spécialité n'est pas suffisamment prescrite en ville pour figurer dans les panels de prescription dont on dispose.

Analyse des données cliniques :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données^{1,2,3}. Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Les données de pharmacovigilance disponibles (PSUR du 1^{er} juillet 2002 au 31 juillet 2007) ont été prises en compte et ne modifient pas le profil de tolérance connu de ce médicament.

Les données acquises de la science sur les affections concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence du 17 janvier 2007.

Réévaluation du service médical rendu :

Les situations concernées par cette spécialité peuvent engager le pronostic vital du patient immédiatement ou par suite de complications.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement à visée préventive et curative.

Son rapport efficacité/effets indésirables est important.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu par cette spécialité **reste important** dans les indications de l'AMM.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et à la posologie de l'AMM.

Conditionnements : ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique

¹ Adolph E, Holdt-Lehmann B, Chatterjee T, Paschka S, Prott A, Schneider H, Koerber T, Ince H, Steiner M, Schuff-Werner P, Nienaber C.A. Renal Insufficiency Following Radiocontrast Exposure Trial (REINFORCE) : a randomized comparison of sodium bicarbonate versus sodium chloride hydration for the prevention of contrast-induced nephropathy. Coronary Artery Disease 2008, 19:413-419

² Vasheghani-Farahani A et al. Sodium bicarbonate plus isotonic saline versus saline for prevention of contrast-induced nephropathy in patients undergoing coronary angiography: a randomized controlled trial. Am J Kidney Dis 2009, 54:610-618

³ Angoulvant D et al. Preventing acute decrease in renal function induced by coronary angiography (PRECORD) : a prospective randomized trial. Archives of cardiovascular Disease 2009, 102:761-767