



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

9 mai 2012

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 24/10/2007 (JO du 28/01/2009)

CHLORURE DE SODIUM 0,9 % MACOPHARMA¹, solution pour perfusion

50 ml en poche Macoflex N (polyoléfine) suremballée (CIP : 34009 356 314 6 6)

100 ml en poche Macoflex N (polyoléfine) suremballée (CIP : 34009 356 315 2 7)

250 ml en poche Macoflex N (polyoléfine) suremballée (CIP : 34009 356 317 5 6)

500 ml en poche Macoflex N (polyoléfine) suremballée (CIP : 34009 356 318 1 7)

1 000 ml en poche Macoflex N (polyoléfine) suremballée (CIP : 34009 356 319 8 5)

Laboratoires PHARMACEUTIQUES MACO PHARMA

Chlorure de Sodium

Code ATC : B05XA03 (solution d'électrolytes)

Date de l'AMM (procédure par reconnaissance mutuelle) : 7 octobre 1986. Rectificatif du 14 septembre 2004 (sous le nom de marque actuel)

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

¹ Solution isotonique (Osmolarité : 308 mOsm/L) ; Chlorures et Sodium : 154 mmol/L.

Indications thérapeutiques :

« Ce médicament est préconisé dans les cas suivants :

- rééquilibration ionique par apport de chlorure et de sodium,
- déshydratations extra-cellulaires,
- véhicule pour apport thérapeutique,
- hypovolémie. »

Posologie :

« Voie parentérale en perfusion intraveineuse. La posologie est à adapter selon l'âge, le poids et l'état clinique du malade. 1g de chlorure de sodium correspond à 17 mmol d'ion sodium. » cf. RCP

Données de prescription :

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

Analyse des données disponibles :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'appréciation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la transparence du 6 juin 2007.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Les situations cliniques concernées (déshydratations extracellulaires, troubles électrolytiques) ont un caractère de gravité.

Cette spécialité est un médicament de 1^{ère} intention prescrit dans le cadre d'un traitement à visée préventive et/ou curative (selon l'indication à l'origine de la prescription).

Le rapport efficacité/effets indésirables dans les indications de l'AMM est important.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le service médical rendu par cette spécialité **reste important**

Recommandation de la commission de la transparence :

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

Conditionnements : ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65 %