

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
01 octobre 2014

CHLORURE DE SODIUM A 0,9 POUR CENT BAXTER, solution pour perfusion en poche

500 mL en poche (CLEAR-FLEX) avec valve EMOLUER, B/20 (CIP : 34009 351 882 6 7)

1 000 mL en poche (CLEAR-FLEX) avec valve EMOLUER, B/12 (CIP : 34009 351 884 9 6)

500 mL en poche (CLEAR-FLEX) avec valve BI-LUER, B/14 (CIP : 34009 357 989 78)

Laboratoire BAXTER SAS

DCI	chlorure de sodium
Code ATC (2013)	B05XA03 (Substitut du plasma et solution pour perfusion/solution d'électrolyte)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Ce médicament est préconisé en cas de : • rééquilibration ionique par apport de chlorure et de sodium ; • déshydratations extracellulaires ; • véhicule pour apport thérapeutique ; • hypovolémie. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure nationale)	Date initiale : 31/03/1992 Rectificatif AMM : 30/12/2010
Condition de prescription et de délivrance / statut particulier	Non

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition de nouvelles présentations de la spécialité CHLORURE DE SODIUM 0,9 POUR CENT BAXTER, solution pour perfusion en poche¹, en complément des présentations déjà existantes et agréées aux Collectivités : notamment les présentations en poche (CLEAR-FLEX) avec valve Emoluer et clamp intégré de 1 000, 1 500 et 2 000 mL et celle en poche (CLEAR-FLEX) avec valve Bi-Luer et clamp intégré de 2 000 mL.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

La commission considère que le service médical rendu par CHLORURE DE SODIUM 0,9 POUR CENT BAXTER, solution pour perfusion en poche est important dans les indications de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces présentations sont des compléments de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) par rapport aux présentations déjà inscrites.

03.3 Recommandations de la Commission

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et aux posologies de l'AMM.

¹ Cette spécialité apporte 154 mmol/l de sodium et de chlorure. Son osmolarité est de 308 mOsm/l.