



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

19 juillet 2017

chlorure de sodium

CHLORURE DE SODIUM 0,9% MACOPHARMA, 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)

Laboratoire MACOPHARMA

Code ATC	B05XA03 (solution d'électrolytes)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« 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. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 7 octobre 1986. Rectificatif du 14 septembre 2004 (sous le nom de marque actuel) Rectificatifs du 30/08/2016 : rubriques 4.4, 6.5, 6.6	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Non soumis à prescription médicale.	
Classification ATC	2016 B B05 B05X B05XA B05XA03	Sangs et organes hématopoïétiques Substituts du sang et solutions de perfusion Additifs pour solutions intraveineuses Solutions d'électrolytes chlorure de sodium

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 24/10/2012.

Dans son dernier avis de renouvellement d'inscription du 9 mai 2012, la Commission a considéré que le service médical rendu de CHLORURE DE SODIUM 0,9 % MACOPHARMA, solution pour perfusion restait important dans les indications de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 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. »

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

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

04.2 Tolérance/Effets indésirables

- ▀ Le laboratoire n'a fourni aucune donnée de tolérance.
- ▀ Depuis la dernière soumission à la Commission, des modifications de RCP ont été réalisées : ajout d'une nouvelle présentation (Easylink).
- ▀ Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour ces spécialités.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS (cumul mobile annuel hiver 2016), CHLORURE DE SODIUM 0,9% MACOPHARMA n'est pas suffisamment prescrit en ville pour figurer dans ce panel.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées (rééquilibration ionique, déshydratations extracellulaires, hypovolémie) et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 9 mai 2012, la place de CHLORURE DE SODIUM 0,9% MACOPHARMA, solution pour perfusion dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

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 9 mai 2012 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▮ Les situations cliniques concernées (déshydrations extracellulaires, troubles électrolytiques) engagent le pronostic vital du patient immédiatement ou par suite de complications.
- ▮ Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement à visée préventive et/ou curative.
- ▮ Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités reste important dans les indications de l'AMM
- ▮ Il s'agit d'un traitement de première intention dans ces indications.
- ▮ Il existe des alternatives médicamenteuses.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par CHLORURE DE SODIUM 0,9% MACOPHARMA reste important dans les indications 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 les indications de l'AMM.

▮ **Taux de remboursement proposé : 65 %**

▮ **Conditionnements**

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

06 ANNEXE

Sections RCP : dernière soumission à la commission	Sections RCP avec mise à jour
Objet de la mise à jour : ajout d'une nouvelle présentation « EASYLINK »	
4.4 Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi Mises en garde spéciales : Vérifier avant l'emploi, la date de péremption, l'intégrité du dispositif et la limpidité de la solution. Rejeter tout contenant partiellement utilisé ou défectueux. Se conformer à une vitesse de perfusion intraveineuse lente du fait du risque de voir apparaître une diurèse osmotique indésirable. <u>Macoperf Duo</u> : en fin d'administration de la solution reconstituée, ne pas procéder à la phase de rinçage en cas de présence d'air dans la partie de la tubulure sous la chambre compte-gouttes. <u>Easyflex N et Easyflex +</u> : Ne pas utiliser d'aiguille, de perforateur ou de connecteur luer-lock non standard au niveau du site d'accès sans aiguille car ils peuvent endommager le site.	4.4 Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi Mises en garde spéciales : Vérifier avant l'emploi, la date de péremption, l'intégrité du dispositif et la limpidité de la solution. Rejeter tout contenant partiellement utilisé ou défectueux. Se conformer à une vitesse de perfusion intraveineuse lente du fait du risque de voir apparaître une diurèse osmotique indésirable. <u>Macoperf Duo</u> : en fin d'administration de la solution reconstituée, ne pas procéder à la phase de rinçage en cas de présence d'air dans la partie de la tubulure sous la chambre compte-gouttes. <u>Easyflex N et Easyflex +</u> : Ne pas utiliser d'aiguille, de perforateur ou de connecteur luer-lock non standard au niveau du site d'accès sans aiguille car ils peuvent endommager le site <u>Easylink</u> : ne pas utiliser d'aiguille, de perforateur ou de connecteur luer-lock non standard au niveau du site d'accès sans aiguille car ils peuvent endommager le site. La ligne de perfusion de EASYLINK doit être connectée à un dispositif de perfusion approprié (voir rubrique 6.6).
6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur - <u>Macoflex</u> : poche en PVC plastifié suremballée de 50, 100, 250, 500 et 1000 ml - <u>Macoflex N</u> : poche en polyoléfine suremballée de 50, 100, 250, 500 et 1000 ml - <u>Easyflex N</u> : poche en polyoléfine avec un site d'accès sans aiguille, suremballée de 50, 100, 250, 500 et 1000ml - <u>Easyflex +</u> : poche en polyoléfine avec un site d'accès sans aiguille,	6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur - <u>Macoflex</u> : poche en PVC plastifié suremballée de 50, 100, 250, 500 et 1000 ml - <u>Macoflex N</u> : poche en polyoléfine suremballée de 50, 100, 250, 500 et 1000 ml - <u>Easyflex N</u> : poche en polyoléfine avec un site d'accès sans aiguille, suremballée de 50, 100, 250, 500 et 1000ml - <u>Easyflex +</u> : poche en polyoléfine avec un site d'accès sans aiguille,

suremballée de 50, 100, 250, 500 et 1000ml [...]	suremballée de 50, 100, 250, 500 et 1000ml - <u>Easylink</u> : poche en polyoléfine avec un site d'accès sans aiguille et une ligne de perfusion intégrée en PVC, suremballée : 50, 100, 250 et 500 ml. [...]
6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation La solution doit être administrée avec un matériel stérile et en utilisant [...]	6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation La solution doit être administrée avec un matériel stérile et en utilisant [...] Mode d'emploi des poches Easylink Retirer la poche du suremballage ; utiliser immédiatement après ouverture ; Rompre l'ouvre-circuit en pliant franchement la tubulure d'un côté puis de l'autre (Clic-Clac) ; Déclamper la tubulure et purger la ligne de perfusion ; Reclamer la tubulure ; Connecter la seringue luer-lock au site d'accès sans aiguille en poussant et tournant la seringue dans le sens des aiguilles d'une montre pour sécuriser la connexion ; Injecter le médicament dans la poche ; Déconnecter la seringue du site d'accès sans aiguille en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre ; Avant administration, la ligne de perfusion de EASYLINK doit être connectée à un dispositif de perfusion approprié compatible avec la norme ISO 594-2 (assemblages coniques luer-lock) ; Déclamper pour perfuser la solution. [...]