

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
23 janvier 2019

icodextrine, chlorure de sodium, lactate de sodium, chlorure de calcium, chlorure de magnésium

EXTRANEAL, solution pour dialyse péritonéale

6 poches simples (PVC) de 2L avec connexion à vis (Luer), (CIP : 34009 301 486 3 1)

6 poches doubles (PVC) de 2L avec connexion à vis (Luer), (CIP : 34009 301 486 5 5)

Laboratoire BAXTER SAS

Code ATC	B05DA (solutions pour dialyse péritonéale)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	«EXTRANEAL, solution pour dialyse péritonéale est recommandé en remplacement d'un seul échange de solution de glucose par jour, dans le cadre d'une dialyse péritonéale continue ambulatoire (DPCA) ou d'une dialyse péritonéale automatisée (DPA) dans le traitement de l'insuffisance rénale chronique, en particulier chez les patients ayant une perte d'ultrafiltration avec les solutions de glucose, ce qui permet de prolonger le traitement par DPCA chez ces derniers ».

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	5 septembre 1997 (procédure de reconnaissance mutuelle)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit de la demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de nouveaux conditionnements en tant que complément de la gamme des poches de 1,5 L, 2L et 2,5L déjà agréée aux collectivités.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par EXTRANEAL, solution pour dialyse péritonéale est important dans les indications de l'AMM.

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.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces présentations n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations d'EXTRANEAL déjà inscrites.