



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

2 novembre 2005

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée limitée conformément au décret du 27 octobre 1999 (JO du 30 octobre 1999) et à l'arrêté du 15 décembre 2004 (JO du 24 décembre 2004)

BICARBONATE DE SODIUM LAVOISIER 1,4%, solution pour perfusion

B/1 flacon de 250 ml (CIP: 305 750-3)

B/1 flacon de 500 ml (CIP: 305 752-6)

Laboratoire CHAIX ET DU MARAIS

bicarbonate de sodium

Date de l'AMM : visa le 18 mai 1961, validation le 17 novembre 1997

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

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

bicarbonate de sodium

1.2. Indications

- Acidose métabolique.
- Intoxication par le phénobarbital.

1.3. Posologie

Voie IV, en perfusion lente.

La posologie est variable et doit être adaptée en quantité selon l'étiologie, l'état du malade, l'importance des perturbations de l'équilibre acido-basique.

2 RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION

Avis de la Commission du 6 décembre 2000 – réévaluation

Niveau de service médical rendu pour cette spécialité : important

3 MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC 2005

B	Sang et organes hématopoïétiques
B05	Substituts du sang et solutions de perfusion
B05C	Solutions d'irrigation
B05CB	Solutions salines
B05CB04	Bicarbonate de sodium

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1. Médicaments de comparaison

L'ensemble des solutions pour perfusion à base de bicarbonate de sodium 1,4%.

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Les solutions destinées à l'alcalinisation plasmatique ayant les mêmes indications.

4 REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune nouvelle donnée n'a été fournie par la firme.

5 DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Ces spécialités ne sont pas suffisamment prescrites en ville pour disposer d'informations pertinentes sur ses modalités d'utilisation.

6.1. Réévaluation du service médical rendu

Caractère habituel de gravité

L'acidose métabolique est définie par une hypobicarbonatémie conduisant à une diminution du pH sanguin qui stimule la ventilation et diminue la PCO_2 . L'acidose métabolique déprime la contractilité cardiaque, a un effet systémique vasodilatateur global et un effet vasoconstricteur pulmonaire.

L'intoxication aiguë au phénobarbital se caractérise par des manifestations neurologiques (coma calme, hypotonique, souvent prolongé), respiratoires (dépression respiratoire, risque de pneumopathie d'inhalation) et cardiovasculaires.

Les affections concernées par ces spécialités engagent le pronostic vital.

Efficacité et place dans la stratégie thérapeutique

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement à visée curative.

▪ Acidose métabolique¹

Outre le traitement de la cause, la prise en charge d'une acidose métabolique nécessite l'élimination du CO_2 en améliorant son transport sanguin, la perfusion tissulaire et la ventilation alvéolaire.

Pour les acidoses métaboliques par excès d'acides inorganiques (acidoses hyperchlorémiques et les acidoses par intoxication notamment par des produits à effet stabilisant de membrane), ou les acidoses associées à une hyperkaliémie, avec ou sans insuffisance rénale sous-jacente, le traitement fait généralement appel à l'administration exogène de bicarbonate de sodium. Le bicarbonate constitue un moyen de lutte efficace contre l'acidose.

Le bicarbonate de sodium doit être administré en perfusion intraveineuse. L'objectif est de remonter rapidement le pH sanguin au-dessus de 7,20 et la bicarbonatémie au-dessus de 10 mmol/l. Le bicarbonate de sodium corrige le pH plasmatique, produit du CO_2 qui doit être éliminé par voie pulmonaire et tend à augmenter la PCO_2 tissulaire et veineuse.

Le rapport efficacité/effets indésirables est important dans cette indication.

L'administration de bicarbonate de sodium dans le traitement des acidoses métaboliques par excès d'acides organiques (acidoses lactiques, acidocétoses) est plus controversée.

▪ Intoxication par le phénobarbital

Le but du traitement est de limiter l'absorption digestive du phénobarbital, soit par lavage gastrique, soit par administration de charbon activé à des doses répétées de 1g/kg toutes les 4 heures.

Dans les formes sévères d'intoxication par le phénobarbital, le but du traitement est d'accélérer l'élimination rénale du phénobarbital par une diurèse forcée alcalinisante. Il faut perfuser un soluté isotonique composé :

- pour 2/3 de sérum glucosé à 5% avec 3g/l de chlorure de potassium
- pour 1/3 de bicarbonate de sodium 1,4% (perfusé sur la base de 3 à 4 litres par m² de surface corporelle et par jour).

L'efficacité du bicarbonate de sodium permet une diurèse alcaline ; le rapport efficacité/effets indésirables de ce produit est important dans cette indication.

Une surveillance respiratoire et hémodynamique est nécessaire.

En conséquence, ces spécialités sont des médicaments de première intention.

¹ XIX^{ème} conférence de consensus de la SRLF (Société de Réanimation de langue Française): correction de l'acidose métabolique en réanimation juin 1999

Conclusion du service médical rendu

Le service médical rendu est important dans chacune des indications.

6.2. Recommandations 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.

6.2.1. Conditionnements : ils sont adaptés aux conditions de prescription

6.2.2. Taux de remboursement : 65%