

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)

CHLORURE DE SODIUM BIOLUZ 0,9%, solution injectable

B/1 poche PVC suremballée de 50 ml (CIP: 333 089-6)

B/1 poche PVC suremballée de 100 ml (CIP : 333 087-3)

B/1 poche PVC suremballée 250 ml (CIP: 333 086-7)

B/1 poche PVC suremballée de 500 ml (CIP: 326 873-7)

B/1 poche PVC suremballée de 1000 ml (CIP: 326 874-3)

Laboratoire BIOLUZ

chlorure de sodium

Date de l'AMM :

CHLORURE DE SODIUM BIOLUZ 0,9%, solution injectable en poche de 50 ml, 100 ml et 250 ml : visa le 4 novembre 1987, validation le 10 décembre 1997

CHLORURE DE SODIUM BIOLUZ 0,9%, solution injectable en poche de 500 ml et 1000 ml : visa le 20 décembre 1983, validation le 10 décembre 1997

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

1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

chlorure de sodium

1.2. Indications

- Rééquilibration ionique par apport de chlorure et de sodium.
- Déshydratations extra-cellulaires.
- Véhicule pour apport thérapeutique.
- Hypovolémie.

1.3. Posologie

Voie injectable.

A titre indicatif pour l'adulte, selon le poids et l'état du malade : de 500 ml à 3000 ml par 24 heures.

1 g de chlorure de sodium correspond à 17 mmol d'ion sodium.

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

Avis de la Commission du 25 mai 1988

Proposition d'inscription sur la seule liste des produits agréés aux collectivités et divers services publics.

Avis de la Commission du 10 octobre 1990

Proposition d'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

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
B05CB01	Chlorure 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 chlorure de sodium 0,9%.

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Les solutions destinées au remplissage vasculaire et à la rééquilibration hydro-électrolytique 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 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

Caractère habituel de gravité

Les déshydratations extra-cellulaires peuvent entraîner des hypovolémies.

L'hypovolémie absolue peut se définir comme la diminution de la masse sanguine et engage rapidement le pronostic vital. Elle peut résulter d'une hémorragie, de la diminution de la masse plasmatique par déficit hydrosodique ou par extravasation d'eau et de sodium vers les tissus. L'hypovolémie relative désigne les situations où une augmentation du lit vasculaire (artériel et/ou veineux) entraîne une diminution du retour veineux sanguin au cœur. L'hypovolémie relative intervient dans la physiopathologie du choc septique, du choc anaphylactique, de l'anesthésie générale ou loco-régionale, ou encore de certaines intoxications, notamment par dépresseurs du système nerveux central.

Efficacité et place dans la stratégie thérapeutique

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

- Rééquilibration ionique par apport de chlorure et de sodium

L'apport de chlorure de sodium est nécessaire pour la rééquilibration ionique dans de nombreuses situations cliniques telles que les hyponatrémies, les hémorragies, les brûlures, les traumatismes crâniens.

- Déshydratations extra-cellulaires¹

Le traitement des déshydratations repose sur l'utilisation des produits de remplissage.

Les produits de remplissage se répartissent en 2 groupes :

- les cristalloïdes qui comprennent les solutés isotoniques (Ringer lactate et sérum physiologique), les solutés hypotoniques et hypertoniques (chlorure de sodium)
- les colloïdes naturels (albumine humaine) et les colloïdes de synthèse (dextrans, gélatines, hydroxyéthylamidon HEA).

Le traitement de la déshydratation extracellulaire repose sur les cristalloïdes puisque le déficit hydrosodé en est la cause. L'apport de cristalloïdes doit être au moins équivalent aux pertes. Ce n'est qu'en cas de choc persistant que le recours aux colloïdes peut s'avérer utile.

¹ Recommandations de l'ANAES : remplissage vasculaire au cours des hypovolémies relatives ou absolues Janvier 1997 – Société Française d'Anesthésie et de Réanimation

- Véhicule pour apport thérapeutique

Le chlorure de sodium a une place importante en tant que véhicule pour l'apport de nombreux médicaments administrés par voie parentérale. Les solutions à base de glucose sont également utilisées dans cette indication.

- Hypovolémie¹

Le but du remplissage vasculaire est la correction du déficit volémique, absolu ou relatif.

Les effets volémiques immédiats des produits de remplissage dépendent dans une large mesure de leur osmolalité (les cristalloïdes) et de leur pression oncotique (les colloïdes) qui peuvent être inférieures, égales ou supérieures à celle du plasma. Leur durée d'efficacité dépend de leur demi-vie plasmatique.

Tous les produits de remplissage vasculaire sont d'efficacité comparable à condition d'être administrés à des doses qui tiennent compte de leur espace de diffusion (grade A); celui-ci dépend de leur osmolalité et de leur pouvoir oncotique.

Les cristalloïdes isotoniques sont aussi efficaces que les autres solutions mais nécessitent des volumes 2 à 4 fois plus importants que les colloïdes (grade A). Les cristalloïdes hypotoniques sont, à volume égal, moins efficaces que les cristalloïdes isotoniques et exposent au risque d'hyponatrémie.

Les colloïdes, qui ont l'avantage de nécessiter moins de volume, sont efficaces plus rapidement que les cristalloïdes (grade A); les HEA ont un fort pouvoir d'expansion volémique et une efficacité prolongée.

Le rapport efficacité/effets indésirables est important dans l'ensemble des indications.

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

Les alternatives thérapeutiques sont représentées par les autres solutions de chlorure de sodium 0,9%.

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%