

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 AGUETTANT 0,9%, solution pour perfusion

B/1 flacon de 250 ml (CIP: 318 438-3)

B/1 flacon de 500 ml (CIP: 318 440-8)

B/1 flacon de 1000 ml (CIP: 318 441-4)

Laboratoire AGUETTANT

chlorure de sodium

Date de l'AMM : visa le 7 décembre 1966, validation le 10 décembre 1997

Date des rectificatifs d' AMM : 2 mars 2004

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

chlorure de sodium

1.2. Indications

CHLORURE DE SODIUM AGUETTANT 0,9 %, solution pour perfusion, est indiqué :

- pour le traitement de la déshydratation extracellulaire isotonique ;
- pour le traitement de la déplétion sodique ;
- comme transporteur ou diluant de médicaments compatibles pour administration parentérale intraveineuse.

1.3. Posologie

La dose peut être exprimée en mEq ou mmol de sodium, masse de sodium ou masse de sel de sodium (1 g NaCl = 394 mg, 17,1 mEq ou 17,1 mmol de Na et Cl).

La concentration et la posologie de solution de chlorure de sodium pour usage intraveineux sont déterminées par plusieurs facteurs comprenant l'âge, le poids, l'état clinique du patient et en particulier l'état d'hydratation du patient. Les concentrations électrolytiques sériques doivent être surveillées attentivement.

La posologie recommandée pour le traitement de la déshydratation extracellulaire isotonique et de la déplétion sodique est la suivante :

- chez l'adulte : 500 ml à 3 litres/24 h
- chez le nourrisson et l'enfant : 20 à 100 ml par 24 h et par kg de poids corporel, selon l'âge et la masse corporelle totale.

Le débit de perfusion dépend de l'état clinique du patient.

La posologie recommandée lorsque la solution est utilisée comme transporteur ou diluant est comprise entre 50 et 250 ml par dose de spécialité pharmaceutique à administrer.

Lorsque le chlorure de sodium à 0,9% est utilisé comme diluant pour des préparations injectables d'autres médicaments, le dosage administré et le débit de perfusion seront principalement fonction de la nature et de la dose de médicament prescrit.

mode d'administration

perfusion intraveineuse.

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

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.

- Pour le traitement de la déshydratation extracellulaire isotonique¹.

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).

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

Le traitement de la déshydratation extracellulaire repose sur les cristaos des puisque le déficit hydrosodé en est la cause. L'apport de cristaos des 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.

- pour le traitement de la déplétion sodique

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.

- Comme transporteur ou diluant de médicaments compatibles pour administration parentérale intraveineuse

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.

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%