

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

17 avril 2013

CHLORURE DE SODIUM FRESENIUS 0,9 %, solution pour perfusion

B/1 poche (polypropylène/SIS – polypropylène/SEB) de 50 ml suremballée avec site d'addition Luer Lock (CIP : 34009 415 738 8-0)

B/1 poche (polypropylène/SIS – polypropylène/SEB) de 100 ml suremballée avec site d'addition Luer Lock (CIP : 34009 415 739 4-1)

B/1 poche (polypropylène/SIS – polypropylène/SEB) de 250 ml suremballée avec site d'addition Luer Lock (CIP : 34009 415 740 2-3)

B/1 poche (polypropylène/SIS – polypropylène/SEB) de 500 ml suremballée avec site d'addition Luer Lock (CIP : 34009 415 741 9-1)

B/1 poche (polypropylène/SIS – polypropylène/SEB) de 1000 ml suremballée avec site d'addition Luer Lock (CIP : 34009 415 742 5-2)

B/1 poche (polypropylène/SIS – polypropylène/SEB) de 50 ml suremballée (CIP : 34009 367 511 2-5)

B/1 poche (polypropylène/SIS – polypropylène/SEB) de 100 ml suremballée (CIP : 34009 367 512 9-3)

B/1 poche (polypropylène/SIS – polypropylène/SEB) de 250 ml suremballée (CIP : 34009 367 513 5-4)

B/1 poche (polypropylène/SIS – polypropylène/SEB) de 500 ml suremballée (CIP : 34009 367 514 1-5)

B/1 poche (polypropylène/SIS – polypropylène/SEB) de 1000 ml suremballée (CIP : 34009 367 515 8-3)

Laboratoire FRESENIUS KABI FRANCE

DCI	Chlorure de sodium
Code ATC (2013)	B05XA03 (solution pour perfusion)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	<p>« Ce médicament est indiqué dans les situations suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Traitement des carences en sodium ; - Traitement des déshydratations extracellulaires isotoniques ; - Traitement de l'hypovolémie ; - Véhicule ou diluant pour les médicaments compatibles administrés par voie parentérale. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure de reconnaissance mutuelle)	Date de l'AMM initiale : 28/08/1997
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Non listé

Classement ATC	2013 B Sangs et organes hématopoïétiques B05 Substituts du sang et solutions de perfusion B05X Additifs pour solutions intraveineuses B05XA Solutions d'électrolytes B05XA03 Chlorure de sodium
----------------	--

02 CONTEXTE

Examen du dossier de la spécialité réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 04/07/2007 (JO du 30/01/2009).

Depuis la précédente réinscription, la Commission a donné un avis favorable à l'inscription de 5 nouvelles poches avec site d'addition Luer Lock le 7 septembre 2011 (SMR important).

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Ce médicament est indiqué dans les situations suivantes :

- Traitement des carences en sodium ;
- Traitement des déshydratations extracellulaires isotoniques ;
- Traitement de l'hypovolémie ;

Véhicule ou diluant pour les médicaments compatibles administrés par voie parentérale. »

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a réalisé aucune nouvelle étude clinique.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

- ▶ Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 01/07/2008 au 31/03/2011) qui ne montrent pas de nouveau signal.
- ▶ Aucune modification de RCP n'est survenue depuis l'avis précédent.
- ▶ Le profil de tolérance connu de cette spécialité n'est pas modifié.

04.3 Données de prescription

Ces spécialités ne sont pas suffisamment prescrites pour figurer dans les panels de prescription dont on dispose.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur les traitements des carences en sodium, des déshydratations extracellulaires isotoniques et le traitement de l'hypovolémie ainsi que leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte.

Depuis la dernière réévaluation par la Commission le 25/04/2007, la place de CHLORURE DE SODIUM FRESENIUS 0,9%, solution pour perfusion dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 25/04/2007 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▶ Les situations cliniques concernées (déshydratations extracellulaires, troubles électrolytiques) ont un caractère de gravité.
- ▶ Cette spécialité est un médicament de 1^{ère} intention prescrit dans le cadre d'un traitement à visée préventive et/ou curative (selon l'indication à l'origine de la prescription).
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables dans les indications de l'AMM est important.
- ▶ Il existe des alternatives médicamenteuses.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par CHLORURE DE SODIUM FRESENIUS 0,9%, solution pour perfusion 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.