

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
17 avril 2013

CHLORURE DE SODIUM 0,9 POUR CENT B. BRAUN, solution pour perfusion

B/1 poche ECOFLAC de 100 ml (CIP : 34009 360 488 5-0)
B/1 poche ECOFLAC de 250 ml (CIP : 34009 360 489 1-1)
B/1 poche ECOFLAC de 500 ml (CIP : 34009 360 491 6-1)
B/1 poche ECOFLAC de 1000 ml (CIP : 34009 360 492 2-2)

Laboratoire B BRAUN MEDICAL SAS

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	« Réanimation hydroélectrolytique: apport chloruré sodique. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure nationale)	Date de l'AMM initiale : 16/08/1988	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Non listé	
Classement ATC	2013 B B05 B05X B05XA B05XA03	Sangs et organes hématopoïétiques Substituts du sang et solutions de perfusion Additifs pour solutions intraveineuses Solutions d'électrolytes 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 02/09/2008 (JO du 29/04/2009).

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Réanimation hydroélectrolytique: apport chloruré sodique. »

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 01/10/2008 au 30 septembre 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 l'apport hydroélectrolytique en chlorure de sodium au cours de la réanimation ainsi que les modalités de prise en charge ont également été prises en compte.

Depuis la dernière réévaluation par la Commission le 16 avril 2008, la place de CHLORURE DE SODIUM 0,9 POUR CENT B. BRAUN, 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 16 avril 2008 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▀ Les situations cliniques nécessitant un apport électrolytiques au cours de la réanimation 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 la situation).
- ▀ Le rapport efficacité/effets indésirables dans l'indication 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 0,9 POUR CENT B. BRAUN, solution pour perfusion reste important dans l'indication 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.