

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
26 juin 2013

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

50 mL en poche MACOFLEX (PVC) suremballée, B/1 (CIP : 34009 352 291 1 3)
100 mL en poche MACOFLEX (PVC) suremballée, B/1 (CIP : 34009 352 292 8 1)
250 mL en poche MACOFLEX (PVC) suremballée, B/1 (CIP : 34009 353 591 9 3)
500 mL en poche MACOFLEX (PVC) suremballée, B/1 (CIP : 34009 353 592 5 4)
1000 mL en poche MACOFLEX (PVC) suremballée, B/1 (CIP : 34009 353 593 1 5)

LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES MACO PHARMA

DCI	Chlorure de sodium
Code ATC (2013)	B05XA03 (solution d'électrolytes pour perfusion)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« Ce médicament est préconisé dans les cas suivants: - rééquilibration ionique par apport de chlorure et de sodium, - déshydratations extra-cellulaires, - véhicule pour apport thérapeutique, - hypovolémie. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure de reconnaissance mutuelle)	Chlorure de sodium 0,9% Macosol, sol pour perfusion (AMM initiale par procédure nationale) : 07/10/1986 Rectificatif AMM (procédure de reconnaissance mutuelle ¹) : 14/09/2004
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 des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans par arrêté du 14/10/2002 (JO du 24/10/2002).

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Ce médicament est préconisé dans les cas suivants:
- rééquilibration ionique par apport de chlorure et de sodium,
- déshydratations extra-cellulaires,
- véhicule pour apport thérapeutique,
- hypovolémie. »

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a réalisé aucune nouvelle étude clinique.

¹ A l'occasion de cette procédure d'enregistrement, le nom du médicament a été modifié.
HAS - Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique
Avis 1

04.2 Tolérance/Effets indésirables

- ▶ Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 02/02/2009 au 1/02/2012) qui ne montrent pas de nouveau signal.
- ▶ Aucune modification de RCP n'est survenue depuis l'avis précédent.
- ▶ Le profil de tolérance connu de ces spécialités 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 déshydratations extracellulaires isotoniques, de l'hypovolémie et des situations cliniques nécessitant une rééquilibration ionique par apport de chlorure de sodium ainsi que leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte.

Depuis la dernière réévaluation par la Commission le 06/06/2007, la place de CHLORURE DE SODIUM 0,9% MACOPHARMA, 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 06/06/2007 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▶ Les situations cliniques concernées (déshydratations extracellulaires, troubles électrolytiques) ont un caractère de gravité.
- ▶ Ces spécialités sont des médicaments de 1^{ère} intention prescrits 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 0,9% MACOPHARMA, 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.