

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
20 novembre 2013

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

50 poches de 50 ml (34009 359 581 5 0)
50 poches de 100 ml (34009 359 582 1 1)
30 poches de 250 ml (34009 359 584 4 0)
20 poches de 500 ml (34009 359 585 0 1)
10 poches de 1 000 ml (34009 359 858 7 3)

Laboratoire BAXTER SAS

DCI	Chlorure de sodium
Code ATC (2013)	B05XA03 (solution d'électrolytes)
Motif de l'examen	Inscription
Liste(s) concernée(s)	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication(s) concernée(s)	« - Traitement de la déshydratation extracellulaire isotonique ; - Traitement de la déplétion sodique ; - Transporteur ou diluant des médicament compatibles pour administration parentérale intraveineuse »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (reconnaissance mutuelle)	22 juillet 2002
-------------------------------	-----------------

02 CONTEXTE

CHLORURE DE SODIUM 0,9% VIAFLO a déjà fait l'objet d'un avis de la transparence le 5 mai 2004, il s'agissait d'un avis favorable à l'inscription sur les listes sécurité sociale et collectivités. Le SMR attribué était important et l'ASMR V.

Cependant suite à une suspension de la procédure d'inscription en ville par le laboratoire, la procédure d'inscription aux collectivités a été interrompue. Le laboratoire renouvelle aujourd'hui sa demande d'inscription mais sur la seule liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités. La spécialité doit faire l'objet d'un nouvel avis de la commission.

Il existe de nombreuses autres spécialités de chlorure de sodium 0,9%.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par CHLORURE DE SODIUM 0,9% VIAFLO est important dans les indications de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et aux posologies de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) par rapport aux solutions pour perfusion à base de chlorure de sodium.