

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
19 mars 2014

SODIUM CHLORURE 0,9% BIOLUZ, solution injectable

Poche de 50 ml (CIP : 34009 333 089 64)

Poche de 100 ml (CIP : 34009 333 087 35)

Poche de 250 ml (CIP : 34009 333 086 74)

Poche de 500 ml (CIP : 34009 326 873 74)

Poche de 1000 ml (CIP : 34009 326 874 35)

Poche de 500 ml avec perfuseur dans un blister coque (CIP : 34009 367 732 95)

Poche de 1000 ml avec perfuseur dans un blister coque (CIP : 34009 367 733 56)

Laboratoire BIOLUZ

DCI	chlorure de sodium
Code ATC (2013)	B05CB01 (solutions salines)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« Rééquilibration ionique par apport de chlorure et de sodium. Déshydratations extra-cellulaires. Véhicule pour apport thérapeutique. Hypovolémie. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure nationale)	20 décembre 1983
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Non soumis à prescription médicale

Classement ATC	2013	
	B	Sang et organes hématopoïétiques
	B05	Substituts du sang et solutions de perfusion
	B05C	Solutions d'irrigation
	B05CB	Solutions salines
	B05CB01	Chlorure de sodium

02 CONTEXTE

Examen des spécialités SODIUM CHLORURE 0,9% BIOLUZ (poches de 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml et 1000 ml) réinscrites sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux à compter du 31 décembre 2005 par arrêté publié au JO du 10 janvier 2007 et SODIUM CHLORURE 0,9% BIOLUZ (poches de 500 ml avec perfuseur et 1000 ml avec perfuseur) inscrites sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux par arrêté du 13 mars 2009 publié au JO du 19 mars 2009.

Dans son avis précédent (2 novembre 2005), la conclusion de la Commission a été la suivante :
« Le service médical rendu est important dans chacune des indications. »

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« 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 fourni aucune donnée clinique.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

Aucun cas de pharmacovigilance n'a été déclaré depuis la mise sur le marché de ces spécialités. Le profil de tolérance connu de ces spécialités n'est pas modifié.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Ces spécialités ne sont pas suffisamment prescrites en ville pour disposer d'informations pertinentes sur leurs modalités d'utilisation.

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 2 novembre 2005, la place de SODIUM CHLORURE 0,9% BIOLUZ dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 2 novembre 2005 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 SODIUM CHLORURE 0,9% BIOLUZ 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 de SODIUM CHLORURE 0,9% BIOLUZ 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.