

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

18 décembre 2013

EXTRANEAL, solution pour dialyse péritonéale

2 L en poche simple (PVC) avec perforateur, boîte de 5 (34009 367 714 0 6)

2 L en poche simple (PVC) avec connexion à vis (Luer), boîte de 5 (34009 367 715 7 4)

2,5 L en poche simple (PVC) avec connexion à vis (Luer), boîte de 4 (34009 367 720 0 7)

2 L en poche double (PVC) avec connexion à vis (Luer), boîte de 5 (34009 367 716 3 5)

2,5 L en poche double (PVC) avec connexion à vis (Luer), boîte de 4 (34009 367 721 7 5)

Laboratoire BAXTER SAS

DCI	icodextrine, chlorure de sodium, lactate de sodium, chlorure de calcium, chlorure de magnésium
Code ATC (2013)	B05DA (solutions pour dialyse péritonéale)
Motif de l'examen	Inscription
Liste(s) concernée(s)	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication(s) concernée(s)	«EXTRANEAL, solution pour dialyse péritonéale est recommandé en remplacement d'un seul échange de solution de glucose par jour, dans le cadre d'une dialyse péritonéale continue ambulatoire (DPCA) ou d'une dialyse péritonéale automatisée (DPA) dans le traitement de l'insuffisance rénale chronique, en particulier chez les patients ayant une perte d'ultrafiltration avec les solutions de glucose, ce qui permet de prolonger le traitement par DPCA chez ces derniers ».

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure de reconnaissance mutuelle)	5 septembre 1997
Conditions de prescription et de délivrance	Non soumis à prescription médicale

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition de nouvelles présentations en poches de 2 L et 2,5 L en complément de la gamme des poches de 1,5 L agréée aux collectivités.

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 EXTRANEAL, solution pour dialyse péritonéale est important dans l'indication de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication 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 spécialités déjà inscrites.