

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

21 septembre 2016

*bicarbonate de sodium***HOSPASOL 145 mmol/L, solution pour perfusion**

B/3 poches polyoléfinés et élastomères suremballées de 3 000 ml (CIP : 34009 300 389 8 7)

B/2 poches polyoléfinés et élastomères suremballées de 5 000 ml (CIP : 34009 300 389 9 4)

HOSPASOL 167 mmol/L, solution pour perfusion

B/3 poches polyoléfinés et élastomères suremballées de 3 000 ml (CIP : 34009 300 390 1 4)

B/2 poches polyoléfinés et élastomères suremballées de 5 000 ml (CIP : 34009 300 390 2 1)

Laboratoire BAXTER SAS

Code ATC	B05ZB (apport de bicarbonate utilisé dans le cadre de l'hémodialyse et de l'hémofiltration)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« HOSPASOL est indiqué pour la technique d'hémodialyse : Biofiltration Sans Acétate (AFB) ou pour l'Hémofiltration Veno-Veineuse Continue Sans Acétate (AFCVVH) chez les patients en insuffisance rénale en dialyse. Cette solution est utilisée pour remplacer la perte de bicarbonate ayant lieu lors de la Biofiltration Sans Acétate ou durant l'Hémofiltration Veno-Veineuse Continue Sans Acétate et pour restaurer la réserve alcaline du patient qui est diminuée en cas d'insuffisance rénale. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure par reconnaissance mutuelle) : 28/03/2003.
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Non soumis à prescription médicale.

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition de quatre nouvelles présentations de HOSPASOL (deux présentations pour chacun des deux dosages) en complément des présentations sous formes de poches PVC déjà disponibles (cf. Avis de la Commission du 16/06/2010). Par rapport aux anciennes présentations, seule la composition du contenant est modifiée avec un film constitué de plusieurs couches contenant des polyoléfinés et des élastomères.

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 HOSPASOL 145 mmol/L, solution pour perfusion et par HOSPASOL 167 mmol/L, solution pour perfusion 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 deux spécialités sont un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.