

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
30 novembre 2016

chlorure de sodium

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

50 mL en poche EASYLINK (polyoléfine) suremballée (CIP : 34009 300 722 2 6)
100 mL en poche EASYLINK (polyoléfine) suremballée (CIP : 34009 300 722 3 3)
250 mL en poche EASYLINK (polyoléfine) suremballée (CIP : 34009 300 722 4 0)
500 mL en poche EASYLINK (polyoléfine) suremballée (CIP : 34009 300 722 5 7)

Laboratoire MACOPHARMA

Code ATC	B05XA03 (solution pour perfusion IV à base de chlorure de sodium)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Ce médicament est préconisé dans les cas suivants : • rééquilibration ionique par apport de sodium et de chlorure. • déshydratations extra-cellulaires. • véhicule pour apport thérapeutique. • hypovolémie. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale : - 07/10/1986 (procédure nationale) - Puis, 14/09/2004 (reconnaissance mutuelle)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Pas de condition particulière.

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition de nouvelles présentations de cette spécialité à base de chlorure de sodium (solution parentérale isotonique : osmolarité = 308 mOsm/L) : poches EASYLINK souples polyoléfine de 50, 100, 250 et 500 mL avec un site d'accès sans aiguille et une ligne de perfusion intégrée PVC. Il s'agit d'un complément de gamme aux présentations de cette spécialité déjà disponibles (notamment les poches Macoflex N, EASYFLEX et EASYFLEX N).

A noter que le mode d'emploi des poches EASYLINK, décrit dans le RCP de la spécialité, précise qu'avant administration, la ligne de perfusion de EASYLINK doit être connectée à un dispositif de perfusion approprié compatible avec la norme ISO 594-2 (assemblages coniques luer-lock).

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% MACOPHARMA, 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

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.