



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

7 juin 2017

sodium (chlorure)

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

B/1 poche (polypropylène/SIS – polypropylène/SEB) de 50 ml suremballée

(CIP : 34009 367 511 2 5)

B/1 poche (polypropylène/SIS – polypropylène/SEB) de 100 ml suremballée

(CIP : 34009 367 512 9 3)

B/1 poche (polypropylène/SIS – polypropylène/SEB) de 250 ml suremballée

(CIP : 34009 367 513 5 4)

B/1 poche (polypropylène/SIS – polypropylène/SEB) de 500 ml suremballée

(CIP : 34009 367 514 1 5)

B/1 poche (polypropylène/SIS – polypropylène/SEB) de 1000 ml suremballée

(CIP : 34009 367 515 8 3)

Laboratoire FRESENIUS KABI FRANCE

Code ATC	B05XA03 (solution d'électrolytes pour perfusion)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« Ce médicament est indiqué dans les situations suivantes : - Traitement des carences en sodium. - Traitement des déshydratations extracellulaires isotoniques. - Traitement de l'hypovolémie. - Véhicule ou diluant pour les médicaments compatibles administrés par voie parentérale. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure de reconnaissance mutuelle) : 28/08/1997	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Non soumis à prescription médicale.	
Classification ATC	2016 B B05 B05X B05XA B05XA03	Sangs et organes hématopoïétiques Substituts du sang et solutions de perfusion Additifs pour solutions intraveineuses Solutions d'électrolytes chlorure de sodium

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 04/07/2012.

Dans son dernier avis de renouvellement d'inscription du 17/04/2013, la Commission a considéré que le service médical rendu de CHLORURE DE SODIUM FRESENIUS 0,9 %, solution pour perfusion, restait important dans les indications de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Ce médicament est indiqué dans les situations suivantes :

- Traitement des carences en sodium.
- Traitement des déshydratations extracellulaires isotoniques.
- Traitement de l'hypovolémie.
- Véhicule ou diluant pour les médicaments compatibles administrés par voie parentérale. »

03.2 Posologie

Cf. RCP.

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune donnée clinique d'efficacité.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période de juillet 2008 à mars 2011.

► Aucune modification de RCP n'est survenue depuis l'avis précédent.

► 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 figurer dans ce panel.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées (carences en sodium, déshydratations extracellulaires isotoniques, hypovolémie) et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 17/04/2013, la place de CHLORURE DE SODIUM FRESENIUS 0,9 %, solution pour perfusion 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 17/04/2013 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▶ L'hypovolémie, la carence en sodium et les déshydratations extracellulaires engagent le pronostic vital du patient immédiatement ou par suite de complications.
- ▶ CHLORURE DE SODIUM 0,9% FRESENIUS, solution pour perfusion entre dans le cadre d'un traitement préventif et curatif.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables reste important dans les différentes indications de l'AMM.
- ▶ Il s'agit d'un traitement de 1^{ère} intention dans ces indications.
- ▶ Il existe des alternatives médicamenteuses.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par CHLORURE DE SODIUM FRESENIUS 0,9%, solution pour perfusion 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 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 selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.