

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

chlorure de sodium

**CHLORURE DE SODIUM
0,9 % AGUETTANT,**

solution pour perfusion

Inscription : Primo-inscription

Adopté par la Commission de la transparence le 12 février 2025

- Soluté
- Adulte / Adolescent / Enfant / Nourrisson / Nouveau-né
- Secteurs : Ville et Hôpital

Synthèse de l'avis

Avis favorable au remboursement « dans les cas suivants :

- rééquilibration ionique par apport de chlorure et de sodium,
- déshydratations extra-cellulaires,
- véhicule pour apport thérapeutique,
- hypovolémie ».

Pas de progrès dans le cadre de l'ajout de nouveaux codes CIP à des présentations de la spécialité déjà disponibles.

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – Février 2025

1. Contexte

Résumé du motif d'évaluation	Inscription
Précisions	Il s'agit d'une demande d'inscription de nouveaux codes CIP (dédoublage de codes) pour les poches de 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml et 2000 ml de la spécialité CHLORURE DE SODIUM 0,9% AGUETTANT, solution pour perfusion. Ces présentations sont déjà inscrites sur les listes des spécialités remboursables aux assurés sociaux (à l'exception de la présentation de 2000 ml) et des spécialités agréées à l'usage des collectivités et divers services publics. Les spécialités à base de CHLORURE DE SODIUM 0,9%, solution pour perfusion ont un SMR important dans les indications de l'AMM (cf. pour exemple l'avis de la Commission du 19 septembre 2018¹).
Indication concernée par l'évaluation	Indication de l'AMM : « Ce médicament est préconisé dans les cas suivants : – rééquilibration ionique par apport de chlorure et de sodium, – déshydratations extra-cellulaires, – véhicule pour apport thérapeutique, – hypovolémie ».
DCI (code ATC) Présentations concernées	chlorure de sodium (B05XA03) CHLORURE DE SODIUM 0,9 % AGUETTANT, solution pour perfusion – 50 ml en poche COSINUS EMBASE (polyoléfine) suremballée (CIP : 34009 303 088 6 8) – 100 ml en poche COSINUS EMBASE (polyoléfine) suremballée (CIP : 34009 303 088 7 5) – 250 ml en poche COSINUS EMBASE (polyoléfine) suremballée (CIP : 34009 303 088 8 2) – 500 ml en poche COSINUS EMBASE (polyoléfine) suremballée (CIP : 34009 303 088 9 9) – 1000 ml en poche COSINUS EMBASE (polyoléfine) suremballée (CIP : 34009 303 089 0 5) – 2000 ml en poche COSINUS EMBASE (polyoléfine) suremballée (CIP : 34009 303 089 1 2)
Listes concernées	Sécurité Sociale (article L.162-17 du CSS) à l'exception de la présentation de 2000 ml Collectivités (article L.5123-2 du CSP) pour l'ensemble des présentations
Laboratoire	AGUETTANT (Exploitant)
AMM (Autorisation de mise sur le marché)	Date initiale (procédure de reconnaissance mutuelle) : 14/09/2004 Date du dernier rectificatif d'AMM : 19/12/2024 portant modifications des codes CIP
Conditions et statuts	Conditions de prescription et de délivrance – Liste I
Evaluation par la Commission	– Calendrier d'évaluation : • Date d'examen et d'adoption : 12 février 2025.

¹ Haute Autorité de Santé - CHLORURE DE SODIUM 0,9 % B. BRAUN (chlorure de sodium).

2. Conclusions de la Commission de la Transparence

Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission estime :

2.1 Service Médical Rendu

- Les situations cliniques concernées (déshydrations extracellulaires, troubles électrolytiques) engagent le pronostic vital du patient immédiatement ou par suite de complications.
- Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement à visée préventive et/ou curative.
- Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités reste important dans les indications de l'AMM.
- Il s'agit d'un traitement de première 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 0,9% AGUETTANT, solution pour perfusion, reste important dans les indications de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux (à l'exception de la présentation de 2000 ml) et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et aux posologies de l'AMM.

- **Taux de remboursement proposé pour l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux : 65 %**

2.2 Autres recommandations de la Commission

→ Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.