

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

Eau pour préparations injectables

**EAU POUR
PREPARATIONS
INJECTABLES VIAFLO,**

solvant pour préparation parentérale

Inscription : primo-inscription

Complément de gamme

Adopté par la Commission de la transparence le 4 mars 2026

- Véhicule pour injection
- Adulte / Adolescent / Enfant / Nourrissons / Nouveau-nés
- Secteurs : Ville et Hôpital

Synthèse de l'avis

Avis favorable au remboursement en ville et à l'hôpital en tant que vecteur pour la dilution et la reconstitution de spécialités pharmaceutiques pour administration par voie parentérale.

Pas de progrès de la nouvelle présentation en boîte de 12 poches de 1 000 mL par rapport aux présentations déjà disponibles (boîte de 10 poches de 1 000 mL et boîte de 20 poches de 500 mL).

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 – Mars 2026

1. Contexte

DCI (code ATC) Présentations concernées	Eau pour préparations injectables (V07AB) EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES VIAFLO, solvant pour préparation parentérale – 12 poche(s) polyoléfine polyamide suremballée(s)/surpochée(s) de 1000 ml (CIP : 34009 302 829 2 2)
Demandeur	BAXTER SAS
Motif de la demande	Inscription : primo-inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (article L.162-17 du CSS) Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Précisions sur la nature de la demande	L'évaluation concerne l'inscription d'un complément de gamme : Cette spécialité présentée en poche de 1 000 mL en boîte de 12 est un complément de gamme de la spécialité EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES VIAFLO, solvant pour préparation parentérale, dont les présentations en boîte de 10 poches de 1 000 mL et en boîte de 20 poches de 500 mL sont déjà inscrites sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics ¹ .
Indication de l'Autorisation de mise sur le marché (AMM) visée par la demande	« L'eau pour préparations injectables stérile est indiquée pour servir de vecteur pour la dilution et la reconstitution de spécialités pharmaceutiques pour administration par voie parentérale. »
Périmètre de remboursement sollicité	Indication de l'AMM
Précisions sur l'AMM	Date initiale (procédure de reconnaissance mutuelle) : 25/03/2002 Date des rectificatifs et teneur : modification des rubriques du RCP (12/11/2019) ; ajout d'une présentation en poches de 1 000 mL en boîte de 12 poches (16/11/2023) Plan d'investigation pédiatrique associé à l'AMM : Non
Conditions et statuts	Conditions de prescription et de délivrance – Médicament non soumis à prescription médicale
Evaluation par la Commission	– Calendrier d'évaluation : • Date d'examen et d'adoption : 4 mars 2026.

2. Complément d'information

Le laboratoire a fourni le rapport du PSUR couvrant la période du 1 mai 2023 au 30 avril 2024 portant sur l'ensemble des spécialités à base d'eau stérile incluant les spécialités d'eau pour préparation injectable et pour irrigation. Au cours de cette période, aucun nouveau signal de sécurité n'a été confirmé.

¹ Arrêté du 8 juillet 2004 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics. Journal officiel de la République française. 22 juill 2004; n°0168

3. Conclusions de la Commission de la Transparence

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

3.1 Comparateurs cliniquement pertinents

Les comparateurs cliniquement pertinents d'EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES VIAFLO, solvant pour préparation parentérale, sont nombreux. Ce sont les autres présentations actuellement remboursables d'EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES VIAFLO, solvant pour préparation parentérale, ainsi que les autres spécialités à base d'eau pour préparations injectables.

3.2 Service Médical Rendu

- La dilution ou la dissolution de préparations qui utilisent de l'eau pour préparation injectable s'effectue dans le cadre de nombreux traitements utilisés par voie parentérale.
- EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES VIAFLO, solvant pour préparation parentérale, entre dans le cadre d'un traitement à visée préventive et curative.
- Son rapport efficacité/effets indésirables est important.
- L'eau pour préparation injectable a une place importante pour l'apport de nombreux médicaments administrés par voie parentérale. Il s'agit d'un médicament de première intention.

→ Intérêt de santé publique

EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES VIAFLO, solvant pour préparation parentérale, n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport aux autres présentations d'EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES VIAFLO, solvant pour préparation parentérale, déjà disponibles.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES VIAFLO, solvant pour préparation parentérale en boîte de 12 poches de 1 000 mL, est important dans l'indication de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription d'EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES VIAFLO, solvant pour préparation parentérale en boîte de 12 poches de 1 000 mL, sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication AMM et aux posologies de l'AMM.

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

3.3 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.

3.4 Population cible

La population cible de la spécialité EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES VIAFLO, solvant pour préparation parentérale en boîte de 12 poches de 1 000 mL, est l'ensemble des patients pour lesquels une dilution et une reconstitution de spécialités pharmaceutiques pour administration par voie parentérale est nécessaire.

Le champ d'application de l'indication de la spécialité l'EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES VIAFLO, solvant pour préparation parentérale, étant très large, il n'est pas possible d'estimer la population cible.

A titre informatif, selon les estimations de vente GERS en ville et à l'hôpital du mois de décembre 2025 en Cumul Mobile Annuel (CMA) pour la spécialité EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES VIAFLO, solvant pour préparation parentérale en boîte de 10 poches de 1 000 mL :

- aucune boîte n'a été vendue en ville.
- le nombre d'unités communes de dispensation (UCD) vendues à l'hôpital a été de 380 520.

3.5 Autres recommandations de la Commission

→ Conditionnement

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.