

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
15 avril 2015

CHLORURE DE SODIUM LAVOISIER 0,9 POUR CENT, solution injectable

B/1 poche de 50 ml en PP (polypropylène) (CIP : 34009 300 042 4 1)
B/50 poches de 50 ml en PP (polypropylène) (CIP : 34009 550 016 0 7)
B/1 poche de 100 ml en PP (polypropylène) (CIP : 34009 300 042 5 8)
B/50 poches de 100 ml en PP (polypropylène) (CIP : 34009 550 016 1 4)
B/1 poche de 250 ml en PP (polypropylène) (CIP : 34009 300 042 6 5)
B/20 poches de 250 ml en PP (polypropylène) (CIP : 34009 550 016 2 1)
B/1 poches de 500 ml en PP (polypropylène) (CIP : 34009 300 042 7 2)
B/20 poches de 500 ml en PP (polypropylène) (CIP : 34009 550 016 4 5)
B/1 poche de 1000 ml en PP (polypropylène) (CIP : 34009 300 042 8 9)
B/10 poches de 1000 ml en PP (polypropylène) (CIP : 34009 550 016 5 2)

Laboratoires CHAIX ET DU MARAIS

| | |
|------------------------|---|
| DCI | chlorure de sodium |
| Code ATC (2014) | B05CB01 |
| Motif de l'examen | Inscription |
| Listes concernées | Sécurité Sociale (CSS L.162-17) : B/1 Collectivités (CSP L.5123-2) : B/1, B/10, B/20 et B/50 |
| Indications concernées | <ul style="list-style-type: none">• « Rééquilibration ionique par apport de chlorure et de sodium.• Déshydratations extracellulaires.• Véhicule pour apport thérapeutique.• Hypovolémie. » |

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

| | |
|--|------------------------------------|
| AMM (procédure nationale) | Date initiale : 10/12/1997 |
| Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier | Non soumis à prescription médicale |

02 CONTEXTE

Il s'agit de nouvelles présentations en poche polypropylène, en complément des présentations déjà existantes en ampoules en verre et polypropylène, flacons en verre et polyéthylène et poches PVC de la spécialité CHLORURE DE SODIUM LAVOISIER 0,9 POUR CENT, solution injectable.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

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

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par CHLORURE DE SODIUM LAVOISIER 0,9 POUR CENT, solution injectable, est important dans les indications 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 existantes.

03.3 Recommandations de la Commission

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux (B/1 poche) et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités (B/1, 10, 20 et 50 poches) dans les indications et à la posologie de l'AMM.

► **Taux de remboursement proposé : 65 % (B/1 poche)**

► **Conditionnement**

Il est adapté (B/1 poche) aux conditions de prescription selon les indications, la posologie et la durée de traitement.