



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

22 juillet 2015

BICARBONATE DE SODIUM COOPER 1,4 %, solution pour perfusion

B/1 flacon de 250 ml (CIP : 34009 350 734 3 3)

B/1 flacon de 500 ml (CIP : 34009 350 737 2 3)

Laboratoire COOPER

DCI	bicarbonate de sodium
Code ATC (2013)	B05XA02 (bicarbonate de sodium)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« Acidose métabolique, Intoxication au phénobarbital. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 3 septembre 1997
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Sans objet

Classement ATC	2013 B Sang et organes hématopoïétiques B05 Substituts du sang et solutions de perfusion B05X Solutions additives B05XA Solutions électrolytiques B05XA02 Bicarbonate de sodium
----------------	--

02 CONTEXTE

Examen des spécialité inscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans par arrêté du 21/10/2010 (JO du 28/10/2010).

Dans son avis d'inscription du 21 juillet 2010, la Commission a considéré que le SMR du BICARBONATE DE SODIUM COOPER 1,4% était important dans les indications de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Acidose métabolique,
Intoxication au phénobarbital. »

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

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

04.2 Tolérance

- ▶ Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance : PSUR couvrant la période du 01/08/2007 au 31/12/2012.
- ▶ Aucune modification de RCP n'est survenue depuis l'avis précédent.
- ▶ Le profil de tolérance connu de cette spécialité n'est pas modifié.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS (cumul mobile annuel hiver 2014), BICARBONATE DE SODIUM COOPER n'est pas suffisamment prescrit en ville pour figurer dans ce panel.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur l'acidose métabolique et les intoxications médicamenteuses et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte.^{1,2} Depuis la dernière évaluation par la Commission du 21 juillet 2010, la place de BICARBONATE DE SODIUM COOPER dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

¹ Quintard H, Orban JC, Ichai C. Evaluation de l'équilibre acidobasique en réanimation. 51^{ème} Congrès national d'anesthésie et de réanimation. Médecins. Les essentiels. 2009 Elsevier Masson SAS.

² Danel V, Megabargane B. Urgences toxicologiques de l'adulte. Guide pratique à l'usage des services d'urgence et de réanimation. 2009 Arnette.

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 21 juillet 2010 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▶ L'acidose métabolique et les intoxications au phénobarbital sont des situations aiguës qui peuvent engager le pronostic vital du patient.
- ▶ Le traitement par bicarbonate de sodium entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables peut être important ; l'apport de substances tampons ou d'alcalinisants n'est justifié que dans des situations spécifiques.
- ▶ Il existe des alternatives thérapeutiques.
- ▶ L'administration de bicarbonate de sodium est un traitement de première intention dans des situations spécifiques.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par BICARBONATE DE SODIUM COOPER 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.