

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

5 octobre 2016

*chlorure de sodium***CHLORURE DE SODIUM COOPER 0,9 POUR CENT, solution injectable**

1 flacon de 250 ml (CIP : 34009 351 094 8 4)

1 flacon de 500 ml (CIP : 34009 351 097 7 4)

1 flacon de 1 000 ml (CIP : 34009 351 095 4 5)

Laboratoire COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE

Code ATC	B05XA03 (solution d'électrolyte à base de chlorure de sodium)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	<ul style="list-style-type: none">• Déshydratation extracellulaire ;• Rééquilibrage ionique par apport de chlorure et de sodium ;• Hypovolémie ;• Véhicule pour apport thérapeutique.

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale : 30 décembre 1997 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Non soumis à prescription médicale.
Classification ATC	2016 B Sang et organes hématopoïétiques B05 Substituts du sang et solutions de perfusion B05X Additifs pour solutions intraveineuses B05XA Solutions d'électrolytes B05XA03 Chlorure de sodium

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 31/12/2011.

Dans son dernier avis de renouvellement du 19/10/2011, la Commission a considéré que le service médicale rendu de CHLORURE DE SODIUM COOPER 0,9%, solution injectable restait important dans les indications de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

- Déshydratation extracellulaire.
- Rééquilibration ionique par apport de chlorure et de sodium.
- Hypovolémie.
- Véhicule pour apport thérapeutique.

03.2 Posologie

Cf. RCP.

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Parmi les données soumises, le laboratoire a fourni de nouvelles données cliniques d'efficacité. Seules ont été prises en compte celles pertinentes, en rapport avec la/les indication(s) et réalisées aux posologies recommandées. Il s'agit d'une étude de tolérance¹ comparative, randomisée, double-aveugle comparant le risque de survenue d'une insuffisance rénale aiguë chez des adultes en soins intensifs recevant une solution isotonique de chlorure de sodium 0,9% ou une solution de cristalloïdes. Parmi les 2 278 patients inclus, 1 116 ont reçu une solution de NaCl 0,9% et 1 162 une solution de cristalloïdes. Aucune différence entre les deux groupes n'a été mise en évidence pour le risque de développer une insuffisance rénale aiguë, RR=1,04 [IC95% : 0,80;1,36], p=0,77. Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions précédentes de la Commission.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 01/08/2007 au 30/04/2012). A noter la notification d'un cas d'œdème pulmonaire et d'un cas de réaction anaphylactique suite à une perfusion de chlorure de sodium avec une relation causale importante. Ces événements semblent nécessiter un suivi particulier et pourraient faire l'objet d'une modification des informations de sécurité de la spécialité indique le laboratoire.

► Depuis la dernière soumission à la Commission, aucune modification concernant les rubriques « effets indésirables », « mises en garde et précautions d'emploi » ou « contre-indications » n'a été réalisée.

► 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 printemps 2016), CHLORURE DE SODIUM COOPER 0,9%, n'est pas suffisamment prescrit en ville pour figurer dans ce panel.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte, notamment dans le traitement et la prévention de la déshydratation chez l'enfant^{2,3,4}.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 19 octobre 2011, la place de CHLORURE DE SODIUM COOPER dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

¹ Young P, Bailey M, Beasley R, Henderson S, Mackle D et al. Effect of buffered crystalloid solution vs saline on acute kidney injury among patients in the intensive care unit. The SPLIT randomized clinical trial. JAMA 2015;314:1701-10.

² Friedman JN et al. Comparison of isotonic and hypotonic intravenous maintenance fluids: a randomized clinical trial. JAMA Pediatr 2015;169:445-51.

³ McNab S et al. 140 mmol/L of sodium versus 77 mmol/L of sodium in maintenance intravenous fluid therapy for children in hospital (PIMS): a randomised controlled double-blind trial. Lancet 2015;385:1190-7.

⁴ McNab S et al. Isotonic versus hypotonic solutions for maintenance intravenous fluid administration in children. Cochrane Database of Systematic Reviews 2014, Issue 12. Art. No.: CD009457.

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 19 octobre 2011 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▶ Les affections concernées par cette spécialité (déshydratations extra-cellulaires et hypovolémie) engagent le pronostic vital du patient immédiatement ou par suite de complications lorsqu'elles ne sont pas traitées.
- ▶ Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement à visée préventive ou curative.
- ▶ Son rapport efficacité/effets indésirables reste important dans les indications de l'AMM.
- ▶ Il existe des alternatives thérapeutiques.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par CHLORURE DE SODIUM COOPER 0,9%, solution injectable 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.