

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

6 juillet 2016

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

B/1 flacon de 125 ml (CIP : 34009 305 784 5 2)
B/1 flacon de 250 ml (CIP : 34009 305 789 7 1)
B/1 flacon de 500 ml (CIP : 34009 305 794 0 4)
B/1 flacon de 1000 ml (CIP : 34009 305 783 9 1)

Laboratoire CHAIX ET DU MARAIS

| | |
|------------------------|---|
| Code ATC (2016) | B05XA03 (produit d'apport sodé isotonique) |
| Motif de l'examen | Renouvellement de l'inscription |
| Liste concernée | Sécurité Sociale (CSS L.162-17) |
| 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 | Date initiale : 10/12/1997 (procédure nationale) |
| Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier | Non soumis à prescription médicale |
| Classement ATC | B Sang et organes hématopoïétiques B05 Substituts du sang et solutions de perfusion B05C Solutions d'irrigation B05CB Solutions salines B05CB01 chlorure de sodium |

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 31/12/2010.

Dans son dernier avis de renouvellement du 8 septembre 2010, la Commission a considéré que le SMR de CHLORURE DE SODIUM LAVOISIER était important dans les indications.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

- « Rééquilibration ionique par apport de chlorure et de sodium.
- Déshydratations extracellulaires.
- Véhicule pour apport thérapeutique.
- Hypovolémie. »

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/Effets indésirables

- ▶ Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée de tolérance.
- ▶ Aucune modification de RCP n'est survenue depuis l'avis précédent.

► Le profil de tolérance connu de ces spécialités n'est pas modifié.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS (cumul mobile annuel hiver 2015), CHLORURE DE SODIUM LAVOISIER 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 par l'AMM et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 8 septembre 2010, la place de CHLORURE DE SODIUM LAVOISIER dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

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 8 septembre 2010 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

► Les situations cliniques concernées (déshydrations extracellulaires, troubles électrolytiques) ont un caractère de gravité.

► Ces spécialités sont des médicaments de 1^{ère} intention utilisées dans le cadre d'un traitement à visée préventive et/ou curative (selon l'indication à l'origine de la prescription).

► Le rapport efficacité/effets indésirables dans les indications de l'AMM est important.

► Il existe des alternatives médicamenteuses.

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