



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

6 juillet 2016

bicarbonate de sodium

BICARBONATE DE SODIUM LAVOISIER 1,4 POUR CENT, solution pour perfusion

Flacon en verre de 250 ml (CIP : 34009 305 750 3 1)

Flacon en verre de 500 ml (CIP : 34009 305 752 6 0)

Laboratoire CHAIX DU MARAIS

Code ATC (2016)	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 par le phénobarbital. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale : AMM validée le 17/11/1997 (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 solution pour perfusion B05C Solutions d'irrigation B05CB Solutions salines B05CB04 Bicarbonate 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 (JO du 03/02/2011).

Dans son dernier avis de renouvellement du 1^{er} décembre 2010, la Commission a considéré que le SMR de BICARBONATE DE SODIUM LAVOISIER 1,4 % était important dans les indications de son AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« - Acidose métabolique.
- Intoxication par le 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/Effets indésirables

- ▀ Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée de tolérance.
- ▀ Aucune modification du RCP concernant les rubriques « effets indésirables », « mises et garde et précautions d'emploi » ou « contre-indications » n'a été réalisée
- ▀ 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), BICARBONATE DE SODIUM LAVOISIER 1,4 % 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 l'intoxication par le phénobarbital et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte^{1,2}.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 1^{er} décembre 2010, la place de BICARBONATE DE SODIUM LAVOISIER 1,4 % 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 1er décembre 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/effet 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.

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par BICARBONATE DE SODIUM LAVOISIER 1,4 % 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.

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.