

**Haute Autorité de santé**  
COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

08 juin 2005

**CHLORURE DE SODIUM 0,9% FRESENIUS, solution injectable pour perfusion**  
**Poche (polypropylène/SIS – polypropylène SEB) suremballée:**  
**500 ml (Code CIP : 367 514-1)**  
**1000 ml (Code CIP : 367 515-8)**

**LABORATOIRES FRESENIUS KABI FRANCE**

Chlorure de sodium

Motif de la demande: Inscription Collectivités.

Cette spécialité a pour indications :

- Rééquilibration ionique par apport de chlorure de sodium,
- Déshydratations extra-cellulaires,
- Hypovolémie,
- Véhicule pour apport thérapeutique

Le service médical rendu est important.

Cette spécialité ne présente pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres solutions à base de chlorure de sodium 0,9% pour perfusion.

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

22 juin 2005

**CHLORURE DE SODIUM 0,9% FRESENIUS, solution injectable pour perfusion**

**Poche (polypropylène/SIS – polypropylène SEB) suremballée:**

**50 ml (Code CIP : 367 511-2)**

**100 ml (Code CIP : 367 512-9)**

**250 ml (Code CIP : 367 513-5)**

**LABORATOIRES FRESENIUS KABI FRANCE**

Chlorure de sodium

Motif de la demande: Inscription Sécurité sociale et Collectivités.

Cette spécialité a pour indications :

- Rééquilibration ionique par apport de chlorure de sodium,
- Déshydratations extra-cellulaires,
- Hypovolémie,
- Véhicule pour apport thérapeutique

Le service médical rendu est important.

Cette spécialité ne présente pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres solutions à base de chlorure de sodium 0,9% pour perfusion.

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités.

Taux de remboursement : 65%.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

Avis

1er mars 2006

**CHLORURE DE SODIUM 0,9 POUR CENT FRESENIUS, solution pour perfusion  
Poche (polypropylène/SIS – polypropylène SEB) suremballée :**

**- 500 ml** (code CIP : 367 514-1)

**- 1000 ml** (code CIP : 367 515-8)

**LABORATOIRES FRESENIUS KABI FRANCE**

Chlorure de sodium

Spécialité agréée à l'usage des Collectivités (Arrêté d'inscription du 9 août 2005).

Motif de la demande: inscription Sécurité sociale.

Ce médicament est indiqué dans les situations suivantes :

- traitement des carences en sodium
- traitement des déshydratations extra-cellulaires isotoniques,
- traitement de l'hypovolémie,
- véhicule ou diluant pour les médicaments compatibles administrés par voie parentérale.

Le service médical rendu est important.

Cette spécialité ne présente pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres solutions pour perfusion IV de chlorure de sodium dosées à 0,9%.

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans les indications et à la posologie de l'A.M.M.

Taux de remboursement : 65%.

Conditionnement : adapté aux conditions de prescription.

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

AVIS

25 avril 2007

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans par arrêté du 24 juin 2002 (JO du 4 juillet 2002)

**CHLORURE DE SODIUM FRESENIUS 0,9%, solution pour perfusion**

**Poche de 500 ml (CIP : 352 926-7)**

**Poche de 1000 ml (CIP : 352 927-3)**

**CHLORURE DE SODIUM FRESENIUS 0,9%, solution injectable**

**Flacon de 250 ml (CIP : 312 616-7)**

**Flacon de 500 ml (CIP : 312 617-3)**

**Flacon de 1000 ml (CIP : 312 619-6)**

**Laboratoire FRESENIUS KABI FRANCE**

Chlorure de sodium

Code ATC : B05BA03

Date des AMM :

CHLORURE DE SODIUM FRESENIUS 0,9%, solution pour perfusion : 28/08/1997

CHLORURE DE SODIUM FRESENIUS 0,9%, solution injectable : 05/03/1998

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

**Renouvellement conjoint des spécialités :**

**CHLORURE DE SODIUM FRESENIUS 0,9%, solution pour perfusion**

**Poche de 50 ml (CIP : 367 511-2)**

**Poche de 100 ml (CIP : 367 512-9)**

**Poche de 250 ml (CIP : 367 513-5)**

**Poche de 500 ml (CIP : 367 514-1)**

**Poche de 1000 ml (CIP : 367 515-8)**

Indications Thérapeutiques :

**CHLORURE DE SODIUM FRESENIUS 0,9%, solution pour perfusion**

Ce médicament est indiqué dans les situations suivantes :

- traitement des carences en sodium
- traitement des déshydratations extra-cellulaires isotoniques
- traitement de l'hypovolémie,
- véhicule ou diluant pour les médicaments compatibles administrés par voie parentérale.

CHLORURE DE SODIUM FRESENIUS 0,9%,solution injectable

- rééquilibration ionique par apport de chlorure et de sodium
- déshydratations extra-cellulaires
- véhicule pour apport thérapeutique
- hypovolémie

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Ces spécialités ne sont pas suffisamment prescrite en ville pour disposer d'informations pertinentes sur leurs modalités d'utilisation.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par ces spécialités reste important dans les indications de l'A.M.M.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'A.M.M.

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé