



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

1^{er} décembre 2010

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 31 décembre 2005 (JO du 10 janvier 2007)

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

1 flacon en verre de 250 ml (CIP : 305 750-3)

1 flacon en verre de 500 ml (CIP : 305 752-6)

Laboratoire CHAIX ET DU MARAIS

Principe actif : bicarbonate de sodium

Code ATC : B05XA02

Date de l'AMM : visa initial 9/05/1961, AMM validée 17/11/1997

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

Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique

Indications thérapeutiques :

« - Acidose métabolique.
- Intoxication par le phénobarbital. »

Posologie : cf. RCP.

Données de prescription :

Ces spécialités ne sont pas suffisamment prescrites pour figurer dans les panels de prescription dont nous disposons.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée d'efficacité ou de sécurité d'emploi.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la transparence¹.

L'acidose métabolique engage le pronostic vital

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement à visée curative.

Le rapport efficacité/effet indésirables est important dans cette indication.

Ce sont des médicaments de première intention dans certaines causes d'acidose métabolique.

Le service médical rendu de ces spécialités reste important dans la prise en charge d'une acidose métabolique.

L'intoxication aiguë au phénobarbital engage le pronostic vital.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement à visée curative.

Le rapport efficacité/effet indésirables est important dans cette indication.

Ce sont des médicaments de première intention.

Le service médical rendu de ces spécialités reste important dans l'intoxication au phénobarbital.

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

Conditionnements : ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

¹ HAS - BICARBONATE DE SODIUM LAVOISIER 1,4%, solution pour perfusion
Avis de la commission de la Transparence du 2 novembre 2005 – www.has-sante.fr