



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

10 mars 2010

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans par arrêté du 4 juillet 2005 (JO du 14 juillet 2005)

PHOCYTAN, solution à diluer pour perfusion
Ampoule bouteille (verre) de 20 mL, boîte de 10 (CIP : 364 286-8)

Laboratoires AGUETTANT

Glucose-1-Phosphate disodique tétrahydraté
Code ATC : BO5X (Substituts du plasma et solutions pour perfusion, électrolytes)

Date de l'AMM (procédure nationale) : 13 février 1980

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

Indication : « Apport de phosphore par voie parentérale, en particulier au cours de l'alimentation parentérale exclusive. »

Posologie : Cf. RCP
« Voie intraveineuse lente en perfusion.

Au cours de l'alimentation parentérale exclusive, les apports recommandés sont de 7,5 à 15 millimoles de phosphore pour un apport de 1 000 calories non protidiques.

En cas de correction de l'hypophosphorémie, lorsque la voie parentérale est nécessaire, administrer 9 à 10 millimoles de phosphores en 12 heures.

En l'absence d'anomalie de la fonction rénale et du taux des électrolytes sanguins, le traitement peut être poursuivi par fraction de 12 heures et aux mêmes doses, jusqu'au retour à une phosphorémie de 2 mg/dl (0,7 mmol/l). »

Données sur l'utilisation du médicament :

PHOCYTAN n'est pas suffisamment prescrit pour apparaître dans les panels de prescription de ville dont dispose le Service.

Note. Les prescriptions de ville concerneraient essentiellement les patients en nutrition parentérale ; les données de vente sont d'environ 9 000 boîtes de 10 ampoules par an (données communiquées par le laboratoire).

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune donnée nouvelle.

Les données acquises de la science sur la pathologie concernée et ses 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 Transparence.

Le service médical rendu par cette spécialité 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 l'indication et aux posologies de l'A.M.M.

Conditionnement : adapté aux conditions de prescriptions.

Remarque : une boîte de 10 ampoules correspond à 3 à 10 jours de traitement (à raison de 1 à 3 ampoules par jour).

Taux de remboursement : 65%.

Note : composition de la spécialité PHOCYTAN

	qsp 1000 ml
glucose-1-phosphate disodique tétrahydraté	125,4 g
Soit glucose	0,33 mmol/mL
Soit phosphate	0,33 mmol/mL
Soit phosphore	10,23 mg/mL
Osmolarité	1 000 mosm/L

Excipients : eau ppi.

Rappel des règles de bon usage de PHOCYTAN

- Il s'agit d'une solution hyperosmolaire qui doit être diluée impérativement avant emploi.
 - l'utilisation de PHOCYTAN nécessite de surveiller attentivement les concentrations des électrolytes plasmatiques et en particulier des concentrations sériques de calcium et de phosphore qui doivent être contrôlées toutes les 12 à 24 heures et de la phosphatémie.
 - La posologie doit être diminuée en cas d'altération de la fonction rénale.
 - PHOCYTAN est incompatible avec les sels de calcium IV et les sels alcalins.
 - Un surdosage ou une perfusion trop rapide peuvent entraîner une hyperphosphorémie.
- Le traitement d'un surdosage est l'arrêt immédiat de l'apport de phosphore, la correction des déséquilibres hydroélectrolytiques, voire nécessiter l'administration d'un agent chélatant les phosphates ou une dialyse rénale en cas d'hyperphosphatémie.

Direction de l'Evaluation Médicament, Economique et de Santé Publique