



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

27 avril 2011

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 31/12/2010 (JO du 22/06/2006).

GLUCOSE LAVOISIER 5 POUR CENT, solution injectable IV

B/10 ampoules de 10 ml (CIP : 3629922)
B/10 ampoules de 20 ml (CIP : 3629939)
B/1 flacon de 125 ml (CIP : 3058595)
B/1 flacon de 250 ml (CIP : 3058632)
B/1 flacon de 500 ml (CIP : 3058655)
B/1 flacon de 1000 ml (CIP : 3058589)
B/1 poche PVC de 50 ml (CIP : 3542517)
B/1 poche PVC de 100 ml (CIP : 3542552)
B/1 poche PVC de 250 ml (CIP : 3542581)
B/1 poche PVC de 500 ml (CIP : 3542629)
B/1 poche PVC de 1000 ml (CIP : 3542664)

GLUCOSE LAVOISIER 10 POUR CENT, solution injectable IV

B/1 poche polypropylène suremballée surpochée de 250 ml (CIP : 3980329)
B/1 poche polypropylène suremballée surpochée de 500 ml (CIP : 3980341)
B/1 poche polypropylène suremballée surpochée de 1000 ml (CIP : 3980370)

GLUCOSE LAVOISIER 30 POUR CENT, solution injectable I.V. en ampoule

B/10 ampoules de 10 ml (CIP : 3629968)
B/10 ampoules de 20 ml (CIP : 3629974)

GLUCOSE LAVOISIER 30 POUR CENT, solution pour perfusion en flacon

B/1 flacon de 250 ml (CIP : 3058514)
B/1 flacon de 500 ml (CIP : 3058543)

Laboratoire CHAIX ET DU MARAIS

Glucose monohydraté
Code ATC : B05CX01 (SOLUTIONS POUR NUTRITION PARENTERALE)

Dates des AMM :

GLUCOSE LAVOISIER 5 POUR CENT, solution injectable IV : 04/03/1998
GLUCOSE LAVOISIER 10 POUR CENT : 05/03/1998
GLUCOSE LAVOISIER 30 POUR CENT, solution injectable I.V. en ampoule : 05/12/1997
GLUCOSE LAVOISIER 30 POUR CENT, solution pour perfusion en flacon : 05/03/1998

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

Indications thérapeutiques :

GLUCOSE LAVOISIER 5 POUR CENT, solution injectable IV

GLUCOSE LAVOISIER 10 POUR CENT, solution injectable IV

GLUCOSE LAVOISIER 30 POUR CENT, solution pour perfusion en flacon

- « Apport calorique glucidique
- Prévention des déshydratations intra et extracellulaires.
- Réhydratation lorsqu'il existe une perte d'eau supérieure à la perte en chlorure de sodium et autres osmoles.
- Prophylaxie et traitement de la cétose dans les dénitritions, les diarrhées ou les vomissements.
- Véhicule pour apport thérapeutique en période pré-opératoire, per-opératoire et post-opératoire immédiate. »

GLUCOSE LAVOISIER 30 POUR CENT, solution injectable I.V. en ampoule

« Traitement d'urgence de l'hypoglycémie sévère. »

Posologie : cf. RCP.

Données de prescription :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel février 2011), ces spécialités ont fait l'objet de 2 000 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

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 transparence du 2 novembre 2005.

Les affections concernées par ces spécialités engagent le pronostic vital immédiatement ou par suite de complications lorsqu'elles ne sont pas traitées.

Ces spécialités entre dans le cadre d'un traitement à visée préventive ou curative.

Le rapport efficacité/effets indésirables dans ces indications est important.

Stratégie thérapeutique :

- Réhydratation et prévention des déshydratations

Le glucose à 5% est utilisé en première intention dans le cadre d'une réhydratation parentérale lors de déshydratations sévères sans collapsus. Il peut être associé à d'autres solutés massifs cristalloïdes tels que le chlorure de sodium, chlorure de potassium, gluconate de calcium.

S'il existe un collapsus sévère avec chute de tension, il est nécessaire de traiter dans un premier temps le choc hypovolémique par l'administration de macromolécules (telles que les gélatines ou les amidons) ou de solutés cristalloïdes (tels que le chlorure de sodium ou le Ringer-lactate) puis dans un second temps de poursuivre la réhydratation.

- Prophylaxie et traitement de la cétose

Le glucose en solution injectable est utilisé dans le traitement et la prévention des cétooses de jeûne et occupe une place importante dans la stratégie thérapeutique.

- Véhicule pour apport thérapeutique

Le glucose en solution injectable a une place importante en tant que véhicule pour l'apport de nombreux médicaments administrés par voie parentérale. Les solutions à base de chlorure de sodium sont également utilisées dans cette indication. En revanche, le glucose à 30% est rarement utilisé dans cette indication.

- Traitement d'urgence de l'hypoglycémie sévère

Le glucose à 30 % très hypertonique est utilisé majoritairement dans le cadre de cette indication. Il permet de prévenir et de traiter les hypoglycémies sévères en soins intensifs et en nutrition (suite à une hépatopathie, surdosage en insuline etc.) et permet d'avoir un apport glucidique rapide par voie parentérale. Le glucose à 30 % est largement utilisé dans cette indication.

En conséquence, le glucose en solution injectable est un traitement de première intention.

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

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%