

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

11 mai 2011

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 10 octobre 2006 (JO du 10 octobre 2006)

TRACITRANS, solution à diluer pour perfusion
10 ampoules en verre de 10 ml (CIP : 354 016-8)

FRESENIUS KABI FRANCE SA

Molybdate de sodium dihydraté, Sélénite de sodium pentahydraté, Chlorure ferrique hexahydraté, Chlorure de zinc, Chlorure de manganèse tétrahydraté, Chlorure de cuivre dihydraté, Chlorure de chrome hexahydraté, Fluorure de sodium, Iodure de potassium.

Code ATC : B05X (association d'électrolytes)

Date de l'AMM (procédure nationale) : 28/03/2000

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

Indication thérapeutique : « Apport en oligo-éléments dans le cadre d'un protocole nutritionnel par voie intraveineuse pour couvrir les besoins de base au cours de la nutrition parentérale. »

Posologie :

Cette présentation est réservée à l'adulte. « La posologie usuelle journalière recommandée est de 10 ml. » Cf. RCP

Nouvelles données cliniques :

- Données d'efficacité : le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle étude.
- Données de tolérance : d'après les rapports périodiques de pharmacovigilance (PSUR jan 2001 – août 2009) TRACITRANS a été prescrit à 1 374 210 patients. Quinze événements indésirables graves chez des patients hémodialysés recevant TRACITRANS ont été notifiés sans que l'imputabilité au médicament ait été établie (causalité « douteuse » ou « improbable »). Il n'y a eu aucune modification de RCP et le profil de tolérance du médicament est inchangé.
- Données de prescription : la spécialité TRACITRANS n'est pas suffisamment prescrite pour figurer dans les panels de prescription dont nous disposons.

Les données acquises de la science sur la nutrition parentérale¹ et ses modalités de prise en charge ont aussi été prises en compte.

Au total ces données ne modifient pas l'appréciation du Service Médical Rendu (SMR) faite par la commission précédemment².

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Les situations nécessitant une nutrition parentérale présentent en général un caractère de gravité (cancer, SIDA, maladies inflammatoires du tractus digestif...).

Le rapport efficacité/effets indésirables de TRACITRANS est important.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement préventif.

Il existe les alternatives médicamenteuses suivantes : DECAN, TRACUTIL.

Le Service Médical Rendu par TRACITRANS, dans l'indication de l'AMM, **reste important**.

Avis favorable au maintien de l'inscription de TRACITRANS sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

Conditionnement : Il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

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

¹ Haute Autorité de Santé – Service évaluation des dispositifs. Nutrition parentérale à domicile : état des lieux et modalité de prise en charge. Mai 2008

² TRACITRANS avis d'inscription de la Commission de Transparence du 12 avril 2006

Annexe 1 : Composition qualitative et quantitative de TRACITRANS

	<i>p ampoule</i>
Molybdate de sodium dihydraté	48,4 µg
Sélénite de sodium pentahydraté	105,2 µg
Chlorure ferrique hexahydraté	5,406 mg
Chlorure de zinc	13,63 mg
Chlorure de manganèse tétrahydraté	989,5 µg
Chlorure de cuivre dihydraté	3,41 mg
Chlorure de chrome hexahydraté	53,3 µg
Fluorure de sodium	2,10 mg
Iodure de potassium	166 µg

Osmolarité : 2031 mOsm/l.

pH 2,0-2,7.

Oligo-éléments :

	<i>p ampoule</i>
Zn ⁺⁺	100 µmol
Mn ⁺⁺	5 µmol
Cu ⁺⁺	20 µmol
Fe ⁺⁺⁺	20 µmol
MoO ₄ ⁻⁻	0,2 µmol
SeO ₃ ⁻⁻	0,4 µmol
I ⁻	1 µmol
F ⁻	50 µmol
Cr ⁺⁺⁺	0,2 µmol
Électrolytes :	
Na ⁺	< 65 µmol
K ⁺	< 10 µmol
Cl ⁻	351 µmol

Excipients : xylitol, hydroxyde de sodium, acide chlorhydrique 25 %, eau pour préparations injectables.