



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

21 juillet 2010

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 26 avril 2005 (JO du 28 avril 2006)

GLUCAGEN 1 mg/ml, poudre et solvant pour solution injectable
1 flacon de 1 ml (CIP: 335 905-5)

GLUCAGEN KIT 1 mg/ml, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie
1 flacon + 1 seringue préremplie de 1 ml (CIP: 335 904-9)

Laboratoire NOVO NORDISK PHARMACEUTIQUE SAS

chlorhydrate de glucagon humain biogénétique
Code ATC : H04AA01

Date de l'AMM : 4 octobre 1993

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

Indication thérapeutique :

« Traitement des hypoglycémies sévères qui peuvent survenir chez les diabétiques insulinotraités. »

Indication diagnostique :

« Inhibition de la motilité dans les explorations du tractus gastro-intestinal. »

Posologie : cf. RCP

Données de prescriptions :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel novembre 2009), les spécialités GLUCAGEN ont fait l'objet de 27 000 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.

Les données acquises de la science sur le traitement des hypoglycémies sévères et les explorations du tractus gastro-intestinal 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'AMM.

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

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

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