



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

9 mai 2012

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 24/10/2007 (JO du 28/01/2009)

GLUCOSE 5% MACOPHARMA¹, solution pour perfusion

50 ml en poche Macoflex N (polyoléfine) suremballée (CIP : 34009 356 130-2 8)
100 ml en poche Macoflex N (polyoléfine) suremballée (CIP : 34009 356 131-9 6)
250 ml en poche Macoflex N (polyoléfine) suremballée (CIP : 34009 356 133-1 8)
500 ml en poche Macoflex N (polyoléfine) suremballée (CIP : 34009 356 134-8 6)
1 000 ml en poche Macoflex N (polyoléfine) suremballée (CIP : 34009 356 135-4 7)

Laboratoires PHARMACEUTIQUES MACO PHARMA

Glucose monohydraté

Code ATC : B05BA03 (solutions pour nutrition parentérale : hydrates de carbone)

Date de l'AMM (procédure par reconnaissance mutuelle) : 7 octobre 1986. Rectificatif du 14 septembre 2004 (sous le nom de marque actuel)

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

¹ Solution isotonique (Osmolarité : 278 mOsm/L) de pH : 3,5-6,5 ; Glucose : 278 mmol/L. Apport calorique glucidique de 200 kcal/L, soit 835 kJ/L. Cette solution permet un apport hydrique sans apport ionique.

Indications thérapeutiques :

« La solution de glucose 5% est indiquée :

- comme solution de remplissage dans le traitement de certains états tels que : choc, hémorragie, diarrhée chronique et vomissements.
- dans le traitement de la déplétion hydrique et en hydrates de carbone lorsque la prise d'aliments et de fluides par voie normale est restreinte.
- comme véhicule et diluant pour préparation injectable d'autres médicaments. »

Posologie :

« Voie parentérale en perfusion intraveineuse. La posologie est à adapter selon l'âge, le poids et l'état clinique du malade. » cf. RCP

Données de prescription :

Cette spécialité n'est pas suffisamment prescrire en ville pour figurer dans les panels de prescription dont on dispose.

Analyse des données disponibles :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique. Le profil de tolérance de cette spécialité n'est pas modifié sur la base des données de pharmacovigilance disponibles (PSUR couvrant la période du 2 février 2009 au 1 février 2012).

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'appréciation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la transparence du 20 juin 2007.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Les situations cliniques concernées (choc, diarrhée chronique et vomissements, hémorragie) ont un caractère de gravité.

Cette spécialité est un médicament de 1^{ère} intention prescrits dans le cadre d'un traitement à visée préventive et/ou curative (selon l'indication à l'origine de la prescription).

Le rapport efficacité/effets indésirables dans les indications AMM est important.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le service médical rendu par cette spécialité **reste important**

Recommandation de la commission de la transparence :

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 %