



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

31 mars 2010

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans par arrêté du 4 août 2005 (JO du 18 août 2005)

DECAN, solution à diluer pour perfusion
Flacon (verre) de 40 mL, boîte de 1 (CIP : 352 377-3)

Laboratoires AGUETTANT

Solution d'oligoéléments pour perfusion.
(Cf. composition qualitative et quantitative en annexe)

Code ATC : BO5X

Date de l'AMM (procédure nationale) : 27 octobre 1999

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

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

Posologie : Cf. RCP

« Réservé à l'adulte. La posologie journalière recommandée chez des patients avec des besoins de base ou modérément augmentés est d'un flacon (40 ml).

En cas de besoins significativement augmentés en oligo-éléments (par exemple en cas de brûlures étendues et chez des patients gravement traumatisés présentant un hypercatabolisme important), la posologie journalière peut être de 2 flacons (80 ml) et un contrôle du taux sanguin des oligo-éléments est recommandé.

DECAN n'est pas destiné à être administré tel quel. DECAN peut aussi être ajouté tel quel dans des mélanges de nutrition parentérale. Dans ce cas, vérifier soigneusement la compatibilité. Se référer aux paragraphes 6.2. et 6.6. pour les incompatibilités et les instructions pour l'utilisation.»

Données sur l'utilisation du médicament :

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

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 l'indication de l'AMM.

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.

Taux de remboursement : 65%.

Note : composition de la spécialité DECAN

	Pour 1 000 mL
Gluconate ferreux dihydraté	216,000 mg
Gluconate de cuivre	85,000 mg
Manganèse gluconate	40,500 mg
Zinc gluconate trihydraté	1949,00 mg
Fluorure de sodium	80,000 mg
Cobalt gluconate dihydraté	0,303 mg
Iodure de sodium	0,045 mg
Sélénite de sodium pentahydraté	5,830 mg
Molybdate d'ammonium tétrahydraté	1,150 mg
Chlorure de chrome hexahydraté	1,920 mg

Densité : 1,00. Osmolalité : 19 mOsmol/kg d'eau. Osmolarité : 17,6 mOsmol/l.

Contenu d'un flacon de 40 mL

	Composition molaire/40 mL	Composition/40 mL
Fe	17,9 µmol	1 mg
Zn	153,0 µmol	10 mg
Cu	7,550 µmol	0,48 mg
Mn	3,640 µmol	0,200 mg
F	76,30 µmol	1,450 mg
Co	0,0250 µmol	1,470 µg
I	0,0120 µmol	1,520 µg
Se	0,8870 µmol	0,07 mg
Mo	0,2610 µmol	0,025 mg
Cr	0,2890 µmol	0,015 mg

La composition de DECAN est basée sur les recommandations internationales actuelles concernant les besoins en oligo-éléments (Cf. RCP).

Rappel des règles de bon usage de DECAN

- Avant utilisation, DECAN doit être dilué ou incorporé à un mélange en tenant compte de l'osmolarité finale désirée.
- DECAN ne doit pas être ajouté directement à des solutions (de supplémentation) contenant du phosphate inorganique. La dégradation d'acide ascorbique, dans les mélanges nutritifs, est accélérée par la présence d'oligoéléments.
- DECAN est contre-indiqué en cas de maladie de Wilson et d'hémochromatose ou si le taux sanguin de l'un des constituants de DECAN est élevé.
- Le taux sanguin de manganèse doit être suivi régulièrement en cas de nutrition artificielle prolongée : une réduction de dose peut être nécessaire ou la perfusion de DECAN doit être

arrêtée si le taux de manganèse s'élève pour atteindre un taux potentiellement toxique (se reporter aux taux de référence).

- Une attention particulière est nécessaire lors de l'utilisation chez des patients ayant une excrétion biliaire réduite pouvant gêner l'élimination biliaire du manganèse, du cuivre et du zinc et entraîner une accumulation et un surdosage.

- DECAN doit être utilisé avec précaution chez les patients présentant des troubles de la fonction rénale, l'excrétion de certains oligo-éléments (sélénium, fluor, chrome, molybdène et zinc) pouvant être significativement diminuée.

- Les patients en nutrition parentérale de moyenne ou longue durée ont une fréquence plus importante de carence en fer, en zinc et en sélénium. A cause de la teneur très faible en iode, une carence en iode peut survenir en l'absence d'autre apport tel que les solutions iodées antiseptiques pour application cutanée. Dans ces cas, si nécessaire, la posologie doit être adaptée avec un apport supplémentaire de solutions contenant uniquement ces composants individuels.

- Un risque de surdosage en fer peut être observé chez les patients recevant des transfusions sanguines répétées.

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