



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

14 mars 2012

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

BIONOLYTE G5, solution pour perfusion

1 poche suremballée/surpochée de 500 ml (CIP : 358 681 6)

1 poche suremballée/surpochée de 1000 ml (CIP : 358 683 9)

1 poche suremballée/surpochée de 500 ml (CIP : 367 502 3)

1 poche suremballée/surpochée de 1000 ml (CIP : 367 504 6)

Laboratoire FRESSENIUS KABI FRANCE

chlorure de potassium 0,2 g

chlorure de sodium 0,4 g

glucose 5,0 g

Pour 100 ml de solution pour perfusion.

Code ATC : B05BB02 (électrolytes avec hydrates de carbone)

Médicament non soumis à prescription médicale.

Date de l'AMM (nationale) : 18 août 1994

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

Indications thérapeutiques :

« Apport calorique glucidique.

Equilibration hydro-électrolytique,

Déshydratation qu'elle qu'en soit la cause. »

Posologie : cf. RCP.

Données de prescription :

Selon les données GERS de ventes en pharmacie de ville, 96 537 poches de BIONOLYTE G5 1 000 ml et 64 545 poches de BIONOLYTE G5 500 ml ont été vendues en 2011.

Analyse des données disponibles :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique d'efficacité.

Les données de pharmacovigilance ne modifient pas le profil de tolérance connu de BIONOLYTE G5 (rapport périodique de pharmacovigilance d'avril 2005 à mars 2010).

Réévaluation du Service Médical Rendu :

BIONOLYTE G5 appartient aux solutés communément appelés « solutés massifs » couramment utilisés en milieu hospitalier. Les affections concernées par ces spécialités engagent le pronostic vital du patient immédiatement et par suite de complications.

BIONOLYTE G5 entre dans le cadre d'un traitement préventif et curatif.

Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités est important.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu de BIONOLYTE G5 **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 %