

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
12 juin 2013

GLUCOSE FRESENIUS 5%, solution pour perfusion

B/1 poche (polypropylène/SIS – polypropylène/SEB) de 50 ml suremballée avec site d'addition Luer Lock (CIP : 34009 415 722 4-1)

B/1 poche (polypropylène/SIS – polypropylène/SEB) de 100 ml suremballée avec site d'addition Luer Lock (CIP : 34009 415 723 0- 2)

B/1 poche (polypropylène/SIS – polypropylène/SEB) de 250 ml suremballée avec site d'addition Luer Lock (CIP : 34009 415 724 7- 0)

B/1 poche (polypropylène/SIS – polypropylène/SEB) de 500 ml suremballée avec site d'addition Luer Lock (CIP : 34009 415 725 3-1)

B/1 poche (polypropylène/SIS – polypropylène/SEB) de 1000 ml suremballée avec site d'addition Luer Lock (CIP : 34009 415 727 6-0)

B/1 poche (polypropylène/SIS – polypropylène/SEB) de 50 ml suremballée (CIP : 34009 367 626 4-0)

B/1 poche (polypropylène/SIS – polypropylène/SEB) de 100 ml suremballée (CIP : 34009 367 627 0-1)

B/1 poche (polypropylène/SIS – polypropylène/SEB) de 250 ml suremballée (CIP : 34009 367 628 7-9)

B/1 poche (polypropylène/SIS – polypropylène/SEB) de 500 ml suremballée (CIP : 34009 367 629 3-0)

B/1 poche (polypropylène/SIS – polypropylène/SEB) de 1000 ml suremballée (CIP : 34009 367 630 1-2)

Laboratoire KABI FRANCE

DCI	Glucose anhydre
Code ATC (2012)	B05XA03 (Solution pour nutrition parentérale)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« Ce médicament est préconisé dans les cas suivants : - réhydratation lorsqu'il existe une perte d'eau supérieure à la perte en chlorure de sodium et autres osmoles ; - prévention des déshydratations ; - véhicule pour apport thérapeutique en période préopératoire, per-opératoire et post-opératoire immédiate ; - prophylaxie et traitement de la cétose dans les dénutritions. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure de reconnaissance mutuelle)	Date de l'AMM initiale : 28/08/1997	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Non listé	
Classement ATC	B B05 B05X B05XA B05XA03	Sangs et organes hématopoïétiques Substituts du sang et solutions de perfusion Additifs pour solutions intraveineuses Solutions pour nutrition parentérale Hydrates de carbone

02 CONTEXTE

Examen du dossier des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 04 juillet 2007 (JO du 30/01/2009).

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

- « Ce médicament est préconisé dans les cas suivants :
- réhydratation lorsqu'il existe une perte d'eau supérieure à la perte en chlorure de sodium et autres osmoles ;
 - prévention des déshydratations ;
 - véhicule pour apport thérapeutique en période préopératoire, per-opératoire et post-opératoire immédiate ;
 - Prophylaxie et traitement de la cétose dans les dénutritions. »

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a réalisé aucune nouvelle étude clinique.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 01/08/2008 au 31/07/2011) qui ne montrent pas de nouveau signal.

- ▮ Aucune modification de RCP n'est survenue depuis l'avis précédent.
- ▮ Le profil de tolérance connu de cette spécialité n'est pas modifié.

04.3 Données de prescription

Ces spécialités ne sont pas suffisamment prescrites pour figurer dans les panels de prescription dont on dispose.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur la déshydratation, la cétose en cas de dénutrition, la perfusion en période péri-opératoire, ainsi que leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte.

Depuis le dernier avis de la Commission le 7 septembre 2011, la place du glucose en perfusion dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 7 septembre 2011 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▮ Les situations cliniques concernées (déshydratation, dénutrition etc...) ont un caractère de gravité. La période peri-opératoire est une situation au cours de laquelle des complications peuvent survenir.
- ▮ Ces spécialités sont des médicaments 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.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par GLUCOSE FRESENIUS 5%, solution pour perfusion en poche reste important dans les indications de l'AMM.

05.2 Recommandations de la Commission

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications de l'AMM.

▮ Taux de remboursement proposé : 65 %

▮ Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.