

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
2 avril 2014

GLUCOSE 5% POUR CENT BIOLUZ, solution injectable en poche

Poche de 50 ml (CIP : 34009 333 081 5 5)

Poche de 100 ml (CIP : 34009 333 082 1 6)

Poche de 250 ml (CIP : 34009 333 080 9 4)

Poche de 500 ml (CIP : 34009 333 078 4 4)

Poche de 1000 ml (CIP : 34009 333 079 0 5)

Poche de 500 ml avec perfuseur dans un blister coque (CIP : 34009 366 835 9 4)

Poche de 1000 ml avec perfuseur dans un blister coque (CIP : 34009 366 836 5 5)

Laboratoire BIOLUZ

DCI	glucose
Code ATC (2013)	B05BA03 (Solution pour nutrition parentérale)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« 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. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure nationale)	Poches de 500 et 1000 ml : 30 janvier 1984 Poches de 50, 100 et 250 ml : 4 novembre 1987 Poches de 500 et 1000 ml avec perfuseur : 28 avril 2005
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Non soumis à prescription médicale

Classement ATC	2013 B B05 B05B B05BA B05BA03	Sang et organes hématopoïétiques Substituts du plasma et solutions de perfusion Solutions intraveineuses Solutions pour nutrition parentérale Hydrates de carbone
----------------	--	---

02 CONTEXTE

Examen des spécialités GLUCOSE 5% (poches de 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml et 1000 ml) réinscrites sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux à compter du 22 février 2004 par arrêté publié au JO du 10 décembre 2004 et des spécialités GLUCOSE 5% (poches de 500 ml avec perfuseur et 1000 ml avec perfuseur) réinscrites sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux par arrêté du 13 mars 2009 publié au JO du 19 mars 2009.

Dans son avis précédent (29 septembre 2004), la conclusion de la Commission a été la suivante :
« Le service médical rendu par GLUCOSE 5% BIOLUZ en solution injectable est important. »

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 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. »

03.2 Posologie

Cf. RCP.

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune donnée clinique.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

Aucun cas de pharmacovigilance n'a été déclaré depuis la mise sur le marché de ces spécialités.
Aucune modification de RCP n'est survenue depuis l'avis précédent.
Le profil de tolérance connu de ces spécialités n'est pas modifié.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Ces spécialités ne sont pas suffisamment prescrites en ville pour disposer d'informations pertinentes sur leurs modalités d'utilisation.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur les situations cliniques justifiant l'administration par voie parentérale de glucose (déshydratation aiguë, déplétion en hydrates de carbone, ...) ainsi que leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte.

Depuis le dernier avis de la Commission le 29 septembre 2004, 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 et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 29 septembre 2004 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▀ Les situations cliniques concernées ont un caractère de gravité.
- ▀ 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 de l'AMM est important.
- ▀ Il existe des alternatives médicamenteuses.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par GLUCOSE 5% BIOLUZ 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 de GLUCOSE 5% BIOLUZ 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.