

AVIS DE LA COMMISSION

6 mars 2002

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de trois ans
par arrêté du 30 juillet 1999 - (J.O. du 11 août 1999)

OSMOTAN G 5% solution pour perfusion en poche

OSMOTAN G 10% solution pour perfusion en poche

Poche de 500 ml Boîte de 1
Poche de 1 000ml Boîte de 1

Laboratoire AGUETTANT

Glucose, chlorure de sodium, chlorure de potassium.

Date de l'AMM : 17 avril 1985 modifiée le 17/07/1998, 24 août 2000.

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments
remboursables aux assurés sociaux.

1 - CARACTERISTIQUES DU MÉDICAMENT

1.1 Principe actif : glucose, chlorure de sodium, chlorure de potassium.

1.2 Indications thérapeutiques :

OSMOTAN G5 % :

- apport calorique glucidique modéré (200 Kcal/l)

OSMOTAN G10 % :

- apport calorique glucidique (400 Kcal/l)

OSMOTAN G5% et G10%

- équilibration hydroélectrolytique (par apport de chlorure de sodium et de potassium), en fonction de la clinique et des bilans ioniques sanguin et urinaire).

1.3 Posologie et mode d'administration :

Voie intraveineuse pour perfusion.

Elle est habituellement de 30-40ml/kg/24 heures mais cette posologie est à adapter aux besoins du malade.

2 - RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION

Avis du 17 juillet 1998

Suite à la levée de la réserve hospitalière, proposition d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

3 - MÉDICAMENTS COMPARABLES

3.1 Classement dans la classification ATC (2001) :

B	:	sang et organes hématopoïétiques
05	:	substituts du sang et solutions de perfusion
B	:	solutions intraveineuses
B	:	solution modifiant le bilan électrolytique
02	:	électrolytes avec hydrates de carbone

3.2 Médicaments de la même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1 Médicaments de comparaison :

- associations glucose – chlorure de potassium – chlorure de sodium :
 - IONOKA G5 et IONOKA G10, soluté injectable Flacon-verre
 - COMPENSAL 12G10, solution injectable pour perfusion Flacon en verre

3.2.2 Evaluation concurrentielle

3.4.1 le premier en nombre de journées de traitement:
IONOKA G5

3.4.2 les plus économiques en coût de traitement médicamenteux :
IONOKA G5 et IONOKA G10

3.4.3 le dernier inscrit :
OSMOTAN G5 et OSMOTAN G10

3.3 Médicaments à même visée thérapeutique

Médicaments indiqués dans l'apport glucidique et/ou l' équilibration hydroélectrolytique.

4 - ETUDE(S) CLINIQUE(S) MENE(E)S DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Absence d'étude.

5 - DONNEES CONSTATEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Absence de données.

La spécialité OSMOTAN G10 n' a pas été commercialisée en ville.

6 - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1 Réévaluation du Service médical rendu

Le traitement peut être curatif ou préventif.

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est important.

Traitement de première intention .

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le niveau de Service Médical Rendu est important.

6. 2 Recommandations de la Commission de la Transparence

6.2.1 Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux .

6.2.2 Taux de remboursement : 65%