

AVIS DE LA COMMISSION

29 septembre 2004

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans par arrêté du 17 mars 1999 (JO du 26 mars 1999)

Rappel de gamme : les poches en 250 , 500 et 1 000 ml ont été réinscrites avant 1993.

GLUCOSE 5% POUR CENT BIOLUZ, solution injectable en poche
50 ml en poche PVC plastifiée en boîte de 1 (CIP : 333 081-5)
100 ml en poche PVC plastifiée en boîte de 1 (CIP : 333 082-1)
250 ml en poche PVC plastifiée en boîte de 1 (CIP : 333 080-9)
500 ml en poche PVC plastifiée en boîte de 1 (CIP : 333 078-4)
1 000 ml en poche PVC plastifiée en boîte de 1 (CIP : 333 079-0)

Laboratoires BIOLUZ

Glucose

Date de l'AMM :

Poches de 500 et 1000 ml
- AMM : 30 janvier 1984

Poches de 50, 100 et 250 ml
- AMM : 4 novembre 1987

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

Secrétariat Général de la Commission de la Transparence

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Glucose

1.2. Indications

Prévention et traitement des déficits hydriques.

1.3. Posologie

Selon l'état du malade, en fonction de son poids, de son alimentation et des thérapeutiques complémentaires.

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

Avis de la Commission du 10 octobre 1990

«Les demandes du laboratoire BIOLUZ se justifient par le développement de l'hospitalisation à domicile ».

Proposition d'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

3. MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC 2004

B05BA03

B : Sang et organes hématopoï étiques
B05 : Substituts du sang et solutions de perfusion
B05B : Solutions intraveineuses
B05BA : Solutions pour nutrition parentérale
B05BA03 : Hydrates de carbone.

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1 Médicaments de comparaison

Les autres solutés injectables de glucose à 5% (remboursables aux assurés sociaux) :

- GLUCOSE AGUETTANT 5%, solution injectable (poches de 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1 000 ml)
- GLUCOSE B. BRAUN 5%, solution pour perfusion (poches de 100 ml, 250 ml, 500 ml)
- GLUCOSE FRESENIUS 5%, solution injectable (poches de 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1 000 ml)
- GLUCOSE LAVOISIER 5%, solution injectable IV (poches de 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1 000 ml)
- GLUCOSE MACO-PHARMA 5%, solution pour perfusion (poches de 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1 000 ml).

3.2.2 Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement
Le plus économique en coût de traitement

Ces comparaisons sont difficiles à réaliser dans la mesure où la posologie varie en fonction de l'état du malade et de l'indication retenue.

Le dernier inscrit : GLUCOSE B. BRAUN 5%, solution pour perfusion (poches de 100 ml) (J.O. du 02/09/03).

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Les autres solutés massifs indiqués dans le traitement des déficits hydriques.

4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune donnée clinique nouvelle n'a été fournie par le laboratoire.

5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Aucune donnée n'a été fournie par la firme. Les conditions de prescription de cette spécialité n'apparaissent pas dans le panel IMS/DOREMA.

6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

L'existence d'un déficit hydrique nécessitant un traitement par voie parentérale (perte en eau supérieure à la perte en chlorure de sodium) engage le pronostic vital immédiatement ou par suites de complications.

GLUCOSE 5% BIOLUZ en solution injectable entre dans le cadre d'un traitement préventif et curatif.

Le rapport efficacité/effets indésirables est important.

Cette spécialité est un médicament de première intention.
Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le service médical rendu par GLUCOSE 5% BIOLUZ en solution injectable est important.

6.2. Recommandations de la Commission de la Transparence

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

6.2.1 Conditionnement : le conditionnement est adapté aux conditions de prescription de l'A.M.M..

6.2.2 Taux de remboursement : 65%.