

AVIS DE LA COMMISSION

5 janvier 2005

PHOCYTAN, solution à diluer pour perfusion

Boîte de 10 ampoules bouteilles verre de 20 ml (CIP : 364 286-8)

Boîte de 50 ampoules bouteilles verre de 20 ml (CIP : 364 288-0)

Laboratoires AGUETTANT

Glucose-1-Phosphate disodique tétrahydraté

Date de l'AMM : 13 février 1980

Motif de la demande : inscription Sécurité Sociale (B/10) et Collectivités (B/10 et B/50). Ces deux présentations viennent en complément des présentations en ampoule 2 pointes de 20 ml, boîte de 50 et en ampoule 2 pointes de 100ml, boîte de 20, déjà inscrites aux Collectivités.

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Glucose-1-Phosphate disodique tétrahydraté

1.2. Originalité

Cette spécialité est un complément de gamme des spécialités PHOCYTAN 20 ml (B/50) et PHOCYTAN 100 ml (B/20).

1.3. Indication

Apport de phosphore par voie parentérale, en particulier au cours de l'alimentation parentérale exclusive.

1.4. Posologie

Voie intraveineuse lente en perfusion.

Au cours de l'alimentation parentérale exclusive, les apports recommandés sont de 7,5 à 15 millimoles de phosphore pour un apport de 1 000 calories non protidiques.

En cas de correction de l'hypophosphorémie, lorsque la voie parentérale est nécessaire, administrer 9 à 10 millimoles de phosphores en 12 heures.

En l'absence d'anomalie de la fonction rénale et du taux des électrolytes sanguins, le traitement peut être poursuivi par fraction de 12 heures et aux mêmes doses, jusqu'au retour à une phosphorémie de 2 mg/dl ou 0,7 mmol/l.

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC (2003)

B05 : Substitut du plasma et solutions pour perfusion.

B05X : Electrolytes.

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

Néant.

Note - Les spécialités PHOCYTAN 20 ml (B/50 : CIP : 323326 5) et PHOCYTAN 100 ml (B/20 : CIP : 323328 8) sont inscrites aux Collectivités.

2.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Néant.

3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

Aucune donnée n'a été présentée par le laboratoire.

4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Service médical rendu

Une hypophosphorémie importante peut-être à l'origine de complications parfois graves (neurologiques, cardiologiques, musculaires..) notamment chez les sujets fragilisés.

Lorsqu'un apport de phosphore est justifié, notamment dans le cadre de la nutrition parentérale exclusive, PHOCYTAN présente un rapport efficacité/effets indésirables important. Il est alors prescrit en 1^{ère} intention.

Il n'existe pas d'alternative, en ville, hors Centre agréé de nutrition.

Intérêt en termes de santé publique

Il est difficile d'estimer le nombre de patients relevant d'un apport de phosphore par voie parentérale, en particulier au cours de l'alimentation parentérale exclusive. En conséquence, le fardeau en termes de santé publique est faible.

Le besoin thérapeutique est déjà couvert par ce produit pour les cas de nutrition parentérale en ville assurée par les centres agréés de nutrition. En revanche, un besoin pourrait exister pour des patients recevant en ambulatoire une nutrition parentérale exclusive dans la mesure où la composition en phosphore des mélanges ternaires peut être insuffisante pour certains patients. La mise à disposition de PHOCYTAN devrait participer à l'amélioration de la prise en charge de ces patients. Néanmoins, on ne dispose pas de donnée permettant d'apprécier l'impact de PHOCYTAN en termes de morbi-mortalité.

En conséquence, au vu des données disponibles, il n'est pas attendu d'intérêt de santé publique pour la spécialité PHOCYTAN.

Le service médical rendu de cette spécialité est important.

4.2. Amélioration du service médical rendu

Cette spécialité n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu.

4.3. Place dans la stratégie thérapeutique

Les malades justifiant d'une nutrition parentérale totale et exclusive doivent être pris en charge à l'hôpital, puis dans des centres agréés de Nutrition Parentérale et Entérale à Domicile (NPED).

Les malades justifiant d'une assistance nutritionnelle peuvent être pris en charge dans le cadre d'une hospitalisation à domicile. L'assistance nutritionnelle vient

compléter une alimentation orale ou entérale insuffisante (moins de 1200 kcal non protéiques par jour). Il s'agit d'une situation transitoire dans l'attente de la reprise d'une alimentation orale ou entérale suffisante. La durée de traitement à domicile est comprise entre 1 semaine et 2 mois par voie centrale (durée au-delà de laquelle le patient doit être pris en charge dans le cadre d'un centre agréé de NPED), et entre 7 et 14 jours par voie périphérique. Une administration inférieure à 7 jours n'est pas justifiée. Il est fortement recommandé que ces spécialités soient prescrites par un spécialiste ou sur le conseil d'un spécialiste.

La nutrition parentérale nécessite, en dehors de l'apport de protéines et d'énergie sous forme de glucides et de lipides, un apport d'oligo-éléments, d'électrolytes et de vitamines. Hors des Centres agréés de nutrition, il n'est pas possible de réaliser des mélanges « à la formule » adaptés au besoin de chaque patient et fabriqués pour chaque patient. Le prescripteur devra donc recourir aux mélanges ternaires et les compléter si besoin. Dans ce contexte, la nutrition parentérale peut justifier, chez certains patients, une supplémentation en phosphore (avis d'expert).

4.4. Population cible

La Commission ne dispose pas de données permettant d'estimer le nombre de patients relevant d'un apport supplémentaire de phosphore par voie parentérale au cours de l'alimentation parentérale à domicile.

4.5. Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux (Boîte de 10) et sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics (Boîtes de 10 et de 50).

Le conditionnement en boîte de 10 ampoules bouteilles est adapté aux posologies de début de renutrition (avis d'expert). Il correspond à un traitement de 3 à 10 jours, sur la base d'une posologie moyenne variant de 1 à 3 ampoules par jour.

Au long cours, une posologie de 1 ampoule par jour est fréquemment prescrite (avis d'expert); le conditionnement en boîte de 10 ampoules permet un traitement de 10 jours, sachant que la durée minimale de la nutrition parentérale devrait être de 1 semaine à 10 jours (avis d'expert).