



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

5 octobre 2005

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans par arrêté du 5 novembre 1991 (JO du 10 novembre 1991)

GLUCOSE 10% POUR CENT BIOLUZ, solution injectable en poche

250 ml en poche (CIP : 333 083-8)

500 ml en poche (CIP : 333 084-4)

1 000 ml en poche (CIP : 333 085-0)

Laboratoires BIOLUZ

Glucose anhydre

Date de l'AMM :

Poche de 250 ml

AMM : 4 novembre 1987

Poches de 500 et 1000 ml

AMM : 30 janvier 1984

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

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Glucose

1.2. Indications

- Réhydratation lorsqu'il existe une perte d'eau supérieure à la perte en chlorure de sodium et autres osmoles.
- Prévention des déshydratations intra et extra cellulaires.
- Véhicule pour apport thérapeutique en période préopératoire, périopératoire et postopératoire immédiate.
- Prophylaxie et traitement de la cétose dans les dénutritions, les diarrhées ou les vomissements
- Apport calorique de 420 Kcal/l

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 6 décembre 2000

L'affection concernée par cette spécialité engage le pronostic vital du patient immédiatement ou par suite de complications.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Le niveau de service médical rendu pour cette spécialité est important.

3. MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC 2004

B : Sang et organes hématopoïétiques
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 10% (remboursables aux assurés sociaux) :
- GLUCOSE LAVOISIER 10%, solution injectable IV (poches de 250 ml, 500 ml, 1 000 ml)

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. Cette spécialité n'est pas suffisamment prescrite pour figurer 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 10% 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 10% 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%.