

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

2 novembre 2005

Examen du dossier des spécialités inscrites conformément au décret du 27 octobre 1999 (JO du 30 octobre 1999) et à l'arrêté du 15 décembre 2004 (JO du 24 décembre 2004)

GLUCOSE LAVOISIER 5%, solution injectable IV
B/1 flacon de 1000 ml (CIP : 305 858-9)

GLUCOSE LAVOISIER 5%, solution injectable IV
B/1 flacon de 125 ml (CIP : 305 859-5)

GLUCOSE LAVOISIER 5%, solution injectable IV
B/1 flacon de 250 ml (CIP : 305 863-2)

GLUCOSE LAVOISIER 5%, solution injectable IV
B/1 flacon de 500 ml (CIP : 305 865-5)

GLUCOSE LAVOISIER 5%, solution injectable IV en poche de 50 ml
B/1 (CIP : 354 251-7)

GLUCOSE LAVOISIER 5%, solution injectable IV en poche de 100 ml
B/1 (CIP : 354 255-2)

GLUCOSE LAVOISIER 5%, solution injectable IV en poche de 250 ml
B/1 (CIP : 354 258-1)

GLUCOSE LAVOISIER 5%, solution injectable IV en poche de 500 ml
B/1 (CIP : 354 262-9)

GLUCOSE LAVOISIER 5%, solution injectable IV en poche de 1000 ml
B/1 CIP : 354 266-4)

Laboratoires Chaix et Du Marais

glucose monohydraté

Date de l'AMM : visa le 18 mai 1961, validation le 4 mars 1998

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux

Renouvellement conjoint des spécialités :

GLUCOSE LAVOISIER 30%, solution pour perfusion
B/1 flacon de 250 ml (CIP : 305 851-4)

GLUCOSE LAVOISIER 30%, solution pour perfusion
B/1 flacon de 500 ml (CIP : 305 854-3)

Date de l'AMM : visa le 9 mai 1961, validation le 5 décembre 1997

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

glucose monohydraté

1.2. Indications

GLUCOSE LAVOISIER 5%

Réhydratation lorsqu'il existe une perte d'eau supérieure à la perte en chlorure de sodium et autres osmoles.

Prévention des déshydratations intra et extracellulaires.

Véhicule pour apport thérapeutique en période préopératoire, peropératoire et postopératoire immédiate.

Prophylaxie et traitement de la cétose dans les dénutritions.

GLUCOSE LAVOISIER 30%

Apport calorique glucidique.

Prévention des déshydratations intra et extra-cellulaires.

Réhydratation lorsqu'il existe une perte d'eau supérieure à la perte en chlorure de sodium et autres osmoles.

Prophylaxie et traitement de la cétose dans les dénutritions, les diarrhées ou les vomissements.

Véhicule pour apport thérapeutique en période préopératoire, peropératoire et postopératoire immédiate.

1.3. Posologie

GLUCOSE LAVOISIER 5%

Voie parentérale :

Selon l'état clinique du malade, de 500 à 3000 ml par 24 heures en fonction du poids, de l'alimentation et des thérapeutiques complémentaires éventuelles.

GLUCOSE LAVOISIER 30%

La posologie est fonction de l'état clinique du malade, du poids, de l'âge, de l'alimentation et des thérapeutiques complémentaires éventuelles.

Voie parentérale. Perfusion par voie veineuse centrale.

Employer si possible un perfuseur à pompe électrique.

Pratiquer la perfusion lentement et régulièrement sur 24 heures, à l'aide d'un cathéter veineux central dont l'extrémité distale est située à l'entrée de l'oreillette droite.

Le débit de la perfusion ne doit pas dépasser un volume correspondant à 0,5 g de glucose par minute.

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

Avis de la Commission du 24 mai 2000 – réévaluation

Niveau de service médical rendu pour ces spécialités : important

3 MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC 2005

B	Sang et organes hématopoïétiques
B05	Substituts du sang et solution pour perfusion
B05C	Solutions d'irrigation
B05CX	Autres solutions d'irrigation
B05CX01	glucose

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1. Médicaments de comparaison

Ce sont les autres solutés injectables de glucose à 5 et 30% administrés par voie parentérale.

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Les autres solutés massifs ayant les mêmes indications thérapeutiques.

4 REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune nouvelle donnée n'a été fournie par la firme.

5 DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

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

6 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

Caractère habituel de gravité

La déshydratation aiguë, dans sa forme sévère, induit un choc hypovolémique avec perte d'eau et d'électrolytes.

La cétose de jeûne lors d'une dénutrition, de diarrhées ou de vomissements engage le pronostic vital lorsqu'elle n'est pas traitée.

Les affections concernées par ces spécialités engagent le pronostic vital immédiatement ou par suite de complications.

Efficacité et place dans la stratégie thérapeutique

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement à visée préventive ou curative.

▪ Réhydratation et prévention des déshydratations

Le glucose à 5% est utilisé en première intention dans le cadre d'une réhydratation parentérale lors de déshydratations sévères sans collapsus. Il peut être associé à d'autres solutés massifs cristalloïdes tels que le chlorure de sodium, chlorure de potassium, gluconate de calcium.

S'il existe un collapsus sévère avec chute de tension, il est nécessaire de traiter dans un premier temps le choc hypovolémique par l'administration de macromolécules (telles que les gélatines ou les amidons) ou de solutés cristalloïdes (tels que le chlorure de sodium ou le Ringer-lactate) puis dans un second temps de poursuivre la réhydratation.

- Prophylaxie et traitement de la cétose dans les dénutritions

Le glucose en solution injectable est utilisé dans le traitement et la prévention des cétozes de jeûne et occupe une place importante dans la stratégie thérapeutique.

- Véhicule pour apport thérapeutique

Le glucose en solution injectable a une place importante en tant que véhicule pour l'apport de nombreux médicaments administrés par voie parentérale. Les solutions à base de chlorure de sodium sont également utilisées dans cette indication. En revanche, le glucose à 30% est rarement utilisé dans cette indication. Sa place dans la stratégie thérapeutique est peu importante.

- Apport calorique glucidique

Le glucose à 30 % très hypertonique est utilisé majoritairement dans le cadre de cette indication. Il permet de prévenir et de traiter les hypoglycémies sévères en soins intensifs et en nutrition (suite à une hépatopathie, surdosage en insuline etc.) et permet d'avoir un apport glucidique rapide par voie parentérale. Le glucose à 30 % occupe une place importante dans la stratégie thérapeutique dans cette indication.

Dans le cadre de ces indications le glucose à 5% occupe une place importante dans la stratégie thérapeutique.

Le rapport efficacité/effets indésirables dans ces indications est important.

En conséquence, le glucose en solution injectable est utilisé en première intention.

Conclusion du service médical rendu

Le service médical rendu est important dans chacune des indications.

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 dans les indications et aux posologies de l'AMM.

6.2.1. Conditionnements : ils sont adaptés aux conditions de prescription

6.2.2. Taux de remboursement : 65%