



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

1^{er} février 2006

Examen du dossier de la spécialité inscrite 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)

MANNITOL AGUETTANT 20%, solution pour perfusion en flacon de 250 ml
Boîte de 1 flacon (CIP : 344 580-8)

Laboratoires AGUETTANT

mannitol

Date de l'AMM : 09 février 1998

Motif de la demande : 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

Mannitol

1.2. Indications

- Réduction de certains oedèmes cérébraux,
- Réduction de l'hypertension intra-oculaire.

1.3. Posologie

Voie injectable. Perfusion intraveineuse.

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

Chez l'adulte : vitesse de perfusion de 500 ml/jour à raison de 60 à 70 gouttes/minute.

- Enfant : perfusion de 10 ml/kg/jour à raison de 10 à 15 gouttes/minute.

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

Avis de la Commission du 21 février 2001 – réévaluation

Niveau de service médical rendu par cette spécialité : important

3 MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC

B : SANG ET ORGANES HEMATOPOIETIQUES
B05 : SUBSTITUTS DU SANG ET SOLUTIONS DE PERFUSION
B05B : SOLUTIONS INTRAVEINEUSES
B05BC : SOLUTIONS PRODUISANT UNE DIURESE OSMOTIQUE
B05BC01 : Mannitol

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

Médicaments de comparaison

Ce sont les autres spécialités à base de mannitol administrées par voie parentérale.

4 REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

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

5 DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Cette spécialité n'est pas suffisamment prescrite en ville pour que l'on dispose d'informations pertinentes sur ses modalités d'utilisation.

6.1. Réévaluation du service médical rendu

Caractère habituel de gravité

Les affections concernées par cette spécialité engagent le pronostic vital immédiatement ou par suite de complication ou se caractérisent par une évolution vers un handicap et/ou une dégradation marquée de la qualité de vie.

Les oedèmes cérébraux sont causés par des lésions cérébrales s'accompagnant d'une forte réaction inflammatoire locale (principalement tumeurs, lésions vasculaires et traumatismes). Les oedèmes cérébraux engagent le pronostic vital.

L'hypertension intra-oculaire est souvent associée à un glaucome. La tension oculaire détruit progressivement les fibres du nerf optique entraînant une baisse de l'acuité visuelle et éventuellement une cécité. Il faut noter cependant que toutes les hypertensions intra-oculaires ne sont pas associées à un glaucome (de nombreuses causes de compression extrinsèque peuvent augmenter la pression intra-oculaire : masque facial d'anesthésie mal ajusté, hématome ou injection intra-orbitaire, tumeur orbitaire etc.).

Efficacité et place dans la stratégie thérapeutique

Le mannitol en solution injectable entre dans le cadre d'un traitement curatif.

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est important dans chacune des indications.

¹ Bien qu'il n'existe pas de preuve scientifique de son bénéfice, le mannitol est largement utilisé en pratique clinique pour diminuer l'œdème cérébral des AVC ischémiques. Il peut être utilisés pendant moins de 5 jours chez les patients dont l'état clinique se détériore du fait d'un œdème cérébral, notamment en cas de signes d'engagement cérébral.

Dans son indication ophtalmologique, le mannitol est utilisé en première intention dans les situations d'urgence notamment lors de glaucome aigu par fermeture de l'angle, de menace d'hémorragie expulsive au cours de la chirurgie de l'œil, d'hypertonie per-opératoire aiguë. Il est toutefois habituellement associé à l'acétazolamide.

Les alternatives sont constituées par les autres spécialités à base de mannitol.

Le service médical rendu par cette spécialité dans ces indications est important.

6.2. Amélioration du service médical rendu

En l'absence de données cliniques de comparaison fournies par la laboratoire, MANNITOL AGUETTANT ne présente pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux médicaments de comparaison.

¹ Prise en charge initiale des patients adultes atteints d'accident vasculaire cérébral – Aspects médicaux- ANAES, septembre 2002.

6.3. 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.

6.3.1. Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription

6.3.2. Taux de remboursement : 65%