



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

12 avril 2006

TRACITRANS, solution à diluer pour perfusion
10 ampoules en verre de 10 ml (CIP : 354 016-8)

FRESENIUS KABI FRANCE SA

manganese (chlorure de) tetrahydrate, sodium (selenite de) pentahydrate, chromique (chlorure) hexahydrate, sodium (molybdate de) dihydrate, ferrique (chlorure) hexahydrate, cuivre (chlorure de) dihydrate, potassium (iodure de), sodium (fluorure de), zinc (chlorure de)

Date de l'AMM : 28/03/2000

Motif de la demande : Inscription Sécurité Sociale (sortie RH)

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

manganese (chlorure de) tetrahydrate, sodium (selenite de) pentahydrate, chromique (chlorure) hexahydrate, sodium (molybdate de) dihydrate, ferrique (chlorure) hexahydrate, cuivre (chlorure de) dihydrate, potassium (iodure de), sodium (fluorure de), zinc (chlorure de)

1.2. Indications

Apport en oligo-éléments dans le cadre d'un protocole nutritionnel par voie intraveineuse pour couvrir les besoins de base au cours de la nutrition parentérale.

1.3. Posologie

VOIE INTRA VEINEUSE

Cette présentation est réservée à l'adulte.

La posologie usuelle journalière recommandée est de 10 ml (1 flacon).

En cas de besoins significativement augmentés en oligo-éléments (par exemple en cas de brûlures étendues et chez des patients gravement traumatisés présentant un hypercatabolisme important), la posologie journalière peut être de 2 flacons (20 ml) et un contrôle du taux sanguin des oligo-éléments est recommandé.

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

Avis de la Commission du 13 septembre 2000 (inscription aux collectivités)

« Le service médical rendu par TRACITRANS est important.

En l'absence de données comparatives sur le bénéfice clinique, TRACITRANS n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (niveau V) par rapport aux solutions injectables d'oligo-éléments actuellement commercialisées. »

3 MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC

B	: SANG ET ORGANES HEMATOPOIETIQUES
B05	: SUBSTITUTS DU SANG ET SOLUTIONS DE PERFUSION
B05X	: ADDITIFS POUR SOLUTIONS INTRA VEINEUSES
B05XA	: SOLUTIONS D'ELECTROLYTES
B05XA30	: ASSOCIATIONS D'ELECTROLYTES

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

Ce sont les spécialités à base d'électrolytes et d'oligo-éléments commercialisées en ville : NONAN, DECAN, TRACUTIL.

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Solutions injectables composées d'électrolytes et d'oligo-éléments indiquées dans le cadre d'un protocole nutritionnel par voie intraveineuse.

4 ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

Aucune étude clinique n'a été fournie par la firme.

5 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

5.1. Service médical rendu

Les situations nécessitant une nutrition parentérale présentent en général un caractère de gravité (cancer, SIDA, maladies inflammatoires du tractus digestif...).

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement préventif.

Le rapport efficacité/effets indésirables de TRACITRANS est important.

Le service médical rendu par TRACITRANS est important.

5.2. Amélioration du service médical rendu

En l'absence de données comparatives sur le bénéfice clinique, TRACITRANS n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux solutions injectables d'oligo-éléments actuellement commercialisées.

5.3. Place dans la stratégie thérapeutique

La nutrition parentérale nécessite, en dehors de l'apport protéique et énergétique sous forme de glucides et de lipides, un apport d'oligo-éléments, d'électrolytes et de vitamines.

5.4. Population cible

La Commission ne dispose pas de données permettant d'estimer le nombre de patients, pris en charge à domicile, devant recevoir un apport en oligo-éléments dans le cadre d'un protocole nutritionnel par voie intraveineuse.

5.5. Recommandations de la commission de la transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et posologies de l'AMM.

5.5.1. Conditionnement : adapté aux conditions de prescription

5.5.2. Taux de remboursement : 65%