

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
15 mai 2013

GLUCOSE 5 POUR CENT B BRAUN, solution pour perfusion en poche

B/1 poche ECOFLAC (polyéthylène) de 100 ml (CIP : 34009 360 656 5-9)

B/1 poche ECOFLAC (polyéthylène) de 250 ml (CIP : 34009 360 657 1-0)

B/1 poche ECOFLAC (polyéthylène) de 500 ml (CIP : 34009 360 658 8-8)

B/1 poche ECOFLAC (polyéthylène) de 1000 ml (CIP : 34009 360 659 4-9)

Laboratoire B BRAUN MEDICAL SAS

DCI	glucose
Code ATC (2012)	B05XA03 (Solution pour nutrition parentérale)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	- « Apport calorique glucidique modéré (200 kcal/h). - Prévention des déshydratations. - Réhydratation habituelle lorsqu'il existe une perte d'eau supérieur à la perte en électrolytes. - Prophylaxie et traitement de la cétose dans les dénutritions. - Véhicule pour apport thérapeutique en périodes pré-opératoires, per-opératoires et post opératoires immédiates. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure nationale)	Date de l'AMM initiale : 23/10/1988	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Non listé	
Classement ATC	B B05 B05X B05XA B05XA03	Sangs et organes hématopoïétiques Substituts du sang et solutions de perfusion Additifs pour solutions intraveineuses Solutions pour nutrition parentérale Hydrates de carbone

02 CONTEXTE

Examen du dossier des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 02/09/2008 (JO du 29/04/2009).

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

- « Apport calorique glucidique modéré (200 kcal/h).
- Prévention des déshydratations.
- Réhydratation habituelle lorsqu'il existe une perte d'eau supérieur à la perte en électrolytes.
- Prophylaxie et traitement de la cétose dans les dénutritions.
- Véhicule pour apport thérapeutique en périodes pré-opératoires, per-opératoires et post opératoires immédiates. »

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a réalisé aucune nouvelle étude clinique.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

- ▀ Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 01/10/2008 au 30 septembre 2011) qui ne montrent pas de nouveau signal.
- ▀ Aucune modification de RCP n'est survenue depuis l'avis précédent.
- ▀ Le profil de tolérance connu de cette spécialité n'est pas modifié.

04.3 Données de prescription

Ces spécialités ne sont pas suffisamment prescrites pour figurer dans les panels de prescription dont on dispose.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur la déshydratation, la cétose en cas de dénutrition, la perfusion en période péri-opératoire, ainsi que leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte.

Depuis la dernière réévaluation par la Commission le 16 avril 2008, la place du glucose en perfusion dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 16 avril 2008 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▀ Les situations cliniques concernées (choc, déshydratation, hémorragie, dénutrition etc.) ont un caractère de gravité. La période peri-opératoire est une situation au cours de laquelle des complications peuvent survenir.
- ▀ Cette spécialité est un médicament de 1^{ère} intention prescrits dans le cadre d'un traitement à visée préventive et/ou curative (selon l'indication à l'origine de la prescription).
- ▀ Le rapport efficacité/effets indésirables dans les indications AMM est important.
- ▀ Il existe des alternatives médicamenteuses.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par GLUCOSE 5 POUR CENT B. BRAUN, solution pour perfusion en poche reste important dans les indications de l'AMM.

05.2 Recommandations de la Commission

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications de l'AMM.

▀ Taux de remboursement proposé : 65 %

▀ Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.