

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
29 mai 2013

OSMOTAN G 5%, solution pour perfusion

1 000 ml en poche (PVC plastifié) avec embout T-OFF, boîte de 1 (CIP : 34009 367 651 9 1)

500 ml en poche (PVC plastifié) avec embout T-OFF, boîte de 1 (CIP : 34009 367 650 2 3)

Laboratoire AGUETTANT

DCI	glucose, chlorure de sodium, chlorure de potassium
Code ATC (2013)	B05BB02 Solution pour perfusion : hydrates de carbone, sels de potassium et de sodium.
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« - Apport calorique glucidique modéré (200 Kcal/l). - Equilibration hydroélectrolytique (par apport de chlorure de sodium et de potassium), en fonction de la clinique et des bilans ioniques sanguin et urinaire. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure nationale)	Date de l'AMM initiale : 17/04/1985
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Non listé
Classement ATC	2013 B Sang et organes hématopoïétiques B05 Substituts du sang et solutions de perfusion B05B Solutions intraveineuses B05BB solution modifiant le bilan électrolytique B05BB02 Electrolytes avec hydrates de carbone

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité inscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 17/09/2008 (JO du 17/09/2008).

Composition qualitative et quantitative de la solution OSMOTAN G 5% pour 1000 ml :

- Glucose anhydre : 50 g
- Glucose monohydraté : 55 g
- Chlorure de sodium : 4 g
- Chlorure de potassium : 2 g

Glucose : 277,0 mmol/l
Sodium : 68,4 mmol/l
Potassium : 26,8 mmol/l
Chlorures : 95,2 mmol/l
Osmolarité : 467,4 mOsm/l

Excipients : Eau pour préparations injectables.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« - Apport calorique glucidique modéré (200 Kcal/l).
- Equilibration hydroélectrolytique (par apport de chlorure de sodium et de potassium), en fonction de la clinique et des bilans ioniques sanguin et urinaire. »

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 01/08/2009 au 31/03/2012) 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

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel novembre 2012), les spécialités OSMOTAN G 5% ont fait l'objet de 11 000 prescriptions.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science et les modalités de prise en charge des situations cliniques nécessitant l'administration de solutions contenant du glucose et des électrolytes ont également été prises en compte.

Depuis la dernière évaluation de la Commission faite le 16 avril 2008, la place des spécialités OSMOTAN G 5% 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 l'avis précédent du 16 avril 2008 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▶ Les situations cliniques nécessitant l'administration de solutions contenant du glucose et des électrolytes (NaCL et KCL) peuvent engager le pronostic vital.
- ▶ OSMOTAN G 5% entre dans le cadre d'un traitement à visée curative et préventive.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- ▶ Il s'agit d'un traitement de 1^{ère} intention.
- ▶ Il existe des alternatives médicamenteuses.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par les spécialités OSMOTAN G 5% 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.