

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
26 juin 2013

GLUCOSE 5% MACOPHARMA, solution pour perfusion

50 ml en poche MACOFLEX (PVC plastifié) suremballée, B/1 (CIP : 34009 352 278 5 0)
100 ml en poche MACOFLEX (PVC plastifié) suremballée, B/1 (CIP : 34009 352 279 1 1)
250 ml en poche MACOFLEX (PVC plastifié) suremballée, B/1 (CIP : 34009 352 282 2 2)
500 ml en poche MACOFLEX (PVC plastifié) suremballée, B/1 (CIP : 34009 352 283 9 0)
1 000 ml en poche MACOFLEX (PVC plastifié) suremballée, B/1 (CIP : 34009 352 284 5 1)

LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES MACO PHARMA

DCI	Glucose anhydre
Code ATC (2012)	B05BA03 (Solution pour nutrition parentérale)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« La solution de Glucose 5 % est indiquée : - comme solution de remplissage dans le traitement de certains états tels que : choc, hémorragie, diarrhée chronique et vomissements. - dans le traitement de la déplétion hydrique et en hydrates de carbone lorsque la prise d'aliments et de fluides par voie normale est restreinte. - comme véhicule et diluant pour préparation injectable d'autres médicaments. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure de reconnaissance mutuelle)	Date de l'AMM initiale (procédure nationale) : 07/10/1986 Puis AMM (par reconnaissance mutuelle) : 14/09/2004
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Non listé

Classement ATC	2013 B Sang et organes hématopoïétiques B05 Substituts du plasma et solutions de perfusion B05B Solutions intraveineuses B05BA Solutions pour nutrition parentérale B05BA03 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 24/10/2002 (JO du 24/10/2002).

Cette solution isotonique (osmolarité : 278 mOsm/L) permet un apport glucidique modéré. L'apport calorique glucidique est de 200 kcal/L, soit 836 kJ/L.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« La solution de Glucose 5 % est indiquée :

- comme solution de remplissage dans le traitement de certains états tels que : choc, hémorragie, diarrhée chronique et vomissements.
- dans le traitement de la déplétion hydrique et en hydrates de carbone lorsque la prise d'aliments et de fluides par voie normale est restreinte.
- comme véhicule et diluant pour préparation injectable d'autres médicaments. ».

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 02/02/2009 au 01/02/2012) qui ne montrent pas de nouveau signal.

- ▀ Aucune modification de RCP n'est survenue depuis l'avis précédent.
- ▀ Le profil de tolérance connu de ce médicament 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 les situations cliniques justifiant l'administration par voie parentérale de glucose (déshydratation aiguë, déplétion en hydrates de carbone, ...) ainsi que leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte.

Depuis le dernier avis de la Commission le 7 septembre 2011, 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 7 septembre 2011 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▀ Les situations cliniques concernées ont un caractère de gravité.
- ▀ Ces spécialités sont des médicaments 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% MACOPHARMA, 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.