

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

21 octobre 2015

GLUCOSE 5 POUR CENT BIOLUZ, solution injectable en poche

1 poche de 50 ml (CIP : 34009 333 081 5 5)

1 poche de 100 ml (CIP : 34009 333 082 1 6)

1 poche de 250 ml (CIP : 34009 333 080 9 4)

1 poche de 500 ml (CIP : 34009 333 078 4 4)

1 poche de 1 000 ml (CIP : 34009 333 079 0 5)

1 poche de 500 ml avec perfuseur dans un blister coque (CIP : 34009 366 835 9 4)

1 poche de 1 000 ml avec perfuseur dans un blister coque (CIP : 34009 366 836 5 5)

GLUCOSE 10 POUR CENT BIOLUZ, solution injectable en poche

1 poche de 250 ml (CIP : 34009 333 083 8 4)

1 poche de 500 ml (CIP : 34009 333 084 4 5)

1 poche de 1 000 ml (CIP : 34009 333 085 0 6)

Laboratoire BIOLUZ

DCI	glucose anhydre
Code ATC (2015)	B05BA03 (solutions 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. » Glucose 10 %, solution pour perfusion : « - Apport calorique glucidique modéré (400 kcal/l) - Prévention des déshydratations. - Réhydratation habituelle lorsqu'il existe une perte d'eau supérieure à la perte en électrolytes. - Prophylaxie et traitement de la cétose dans les dénutritions. - Véhicule pour apport thérapeutique en périodes préopératoires, peropératoires et postopératoires immédiates. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET RÉGLEMENTAIRES

AMM	Dates initiales (procédure nationale) : GLUCOSE 10% BIOLUZ, solution pour perfusion : - poches de 500 et de 1 000 ml : 30/01/1984 - poche de 250 mL : 04/11/1987 GLUCOSE 5% BIOLOZ, solution pour perfusion : - poches de 500 et 1 000 ml : 30/01/1984 - poches de 50, 100 et 250 ml : 04/11/1987 - poches de 500 et 1 000 ml avec perfuseur: 28/04/2005.
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	
Classement ATC	B : Sang et organes hématopoïétiques B05 : Substituts du sang et solutions de perfusion B05B : Solutions intraveineuses B05BA : Solutions pour nutrition parentérale B05BA03 : Hydrate de carbone.

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 31/12/2010.

Dans son dernier avis de renouvellement du 5 octobre 2005, la Commission a considéré que le service médical rendu par GLUCOSE 10 %, solution pour perfusion restait important dans les indications de l'AMM.

Dans son dernier avis de renouvellement du 2 avril 2014, la Commission a considéré que le service médical rendu par GLUCOSE 5 %, solution pour perfusion restait important dans les indications de l'AMM.

03 CARACTÉRISTIQUES DU MÉDICAMENT

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. »

Glucose 10 %, solution pour perfusion en poche

- « - Apport calorique glucidique modéré (400 kcal/l)
- Prévention des déshydratations.
- Réhydratation habituelle lorsqu'il existe une perte d'eau supérieure à la perte en électrolytes.
- Prophylaxie et traitement de la cétose dans les dénutritions.
- Véhicule pour apport thérapeutique en périodes préopératoires, peropératoires et postopératoires immédiates. »

03.2 Posologie

Cf. RCP.

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNÉES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune donnée clinique d'efficacité.

04.2 Effets indésirables

- ▶ Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée de tolérance.
- ▶ Aucune modification de RCP n'est survenue depuis l'avis précédent.
- ▶ Le profil de tolérance connu de ces spécialités n'est pas modifié.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel HIVER 2014), GLUCOSE BIOLUZ a fait l'objet de 1 440 prescriptions (concernant le GLUCOSE 5% en poche de 1 000ml).

Le faible nombre de prescriptions de cette spécialité ne permet pas l'analyse qualitative des données.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur les troubles concernés et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte.

Depuis les dernières évaluations par la Commission du 5 octobre 2005 et du 2 avril 2014, la place dans la stratégie thérapeutique du glucose par voie parentérale n'a pas été modifiée.

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de ses avis précédents du 5 octobre 2005 et 2 avril 2014 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

GLUCOSE 5% et 10%, solution pour perfusion :

- ▶ L'existence d'un déficit hydrique nécessitant un traitement par voie parentérale engage le pronostic vital immédiatement ou par suite de complications.
- ▶ Il s'agit d'un traitement curatif et/ou préventif (selon l'indication à l'origine de la prescription).
- ▶ Le rapport efficacité/effet indésirables est important.
- ▶ Il existe des alternatives médicamenteuses
- ▶ GLUCOSE BIOLUZ, solution pour perfusion est un traitement de 1^{ère} intention.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par GLUCOSE 5 % et 10 % BIOLUZ, solution pour perfusion reste important 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.