



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

21 octobre 2015

GLUCOSE LAVOISIER 5 POUR CENT, solution injectable IV

B/10 ampoules bouteilles de 10 ml (CIP : 34009 362 992 2 1)

B/10 ampoules bouteilles de 20 ml (CIP : 34009 362 993 9 9)

B/1 flacon de 125 ml (CIP : 34009 305 859 5 5)

B/1 flacon de 250 ml (CIP : 34009 305 863 2 7)

B/1 flacon de 500 ml (CIP : 34009 305 865 5 6)

B/1 flacon de 1 000 ml (CIP : 34009 305 858 9 4)

B/1 poche PVC de 50 ml (CIP : 34009 354 251 7 1)

B/1 poche PVC de 100 ml (CIP : 34009 354 255 2 2)

B/1 poche PVC de 250 ml (CIP : 34009 354 258 1 2)

B/1 poche PVC de 500 ml (CIP : 34009 354 262 9 1)

B/1 poche PVC de 1 000 ml (CIP : 34009 354 266 4 2)

GLUCOSE LAVOISIER 10 POUR CENT, solution injectable IV

B/1 poche polypropylène suremballée surpochée de 250 ml (CIP : 34009 398 032 9 6)

B/1 poche polypropylène suremballée surpochée de 500 ml (CIP : 34009 398 034 1 8)

B/1 poche polypropylène suremballée surpochée de 1000 ml (CIP : 34009 398 037 0 8)

GLUCOSE LAVOISIER 30 POUR CENT, solution injectable IV en ampoule

B/10 ampoules de 10 ml (CIP : 34009 362 996 8 9)

B/10 ampoules de 20 ml (CIP : 34009 362 997 4 0)

GLUCOSE LAVOISIER 30 POUR CENT, solution pour perfusion en flacon

B/1 flacon de 250 ml (CIP : 34009 305 851 4 6)

B/1 flacon de 500 ml (CIP : 34009 305 854 3 6)

Laboratoires CHAIX ET DU MARAIS

DCI	glucose monohydraté
Code ATC (2015)	B05BA03 (solution pour nutrition parentale)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)

Indications concernées	Indications communes aux trois spécialités suivantes : GLUCOSE LAVOISIER 5 POUR CENT, solution injectable IV GLUCOSE LAVOISIER 10 POUR CENT, solution injectable IV GLUCOSE LAVOISIER 30 POUR CENT, solution pour perfusion en flacon - « Réhydratation lorsqu'il existe une perte d'eau supérieure à la perte en chlorure de sodium et autres osmoles. - Prévention des déshydratations intra et extracellulaires. - Véhicule pour apport thérapeutique en période préopératoire, peropératoire et post-opératoire immédiate. » GLUCOSE LAVOISIER 5 POUR CENT, solution injectable IV - « Prophylaxie et traitement de la cétose dans les dénutritions. » GLUCOSE LAVOISIER 10 POUR CENT, solution injectable IV GLUCOSE LAVOISIER 30 POUR CENT, solution pour perfusion en flacon - « Apport calorique glucidique. - Prophylaxie et traitement de la cétose dans les dénutritions, les diarrhées ou les vomissements. » GLUCOSE LAVOISIER 30 POUR CENT, solution injectable I.V. en ampoule - « Traitement d'urgence de l'hypoglycémie sévère. »
-------------------------------	---

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET RÉGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	Dates initiales (procédure nationale) : - GLUCOSE LAVOISIER 5 %, solution injectable IV : 04/03/1998 - GLUCOSE LAVOISIER 10 %, solution injectable IV : 04/03/1998 - GLUCOSE LAVOISIER 30 %, solution pour perfusion en flacon : 04/03/1998 - GLUCOSE LAVOISIER 30 %, solution injectable IV en ampoule : 05/12/1997	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier		
Classement ATC	B B05 B05B B05BA B05BA03	Sang et organes hématopoïétiques Substituts du sang et solution pour perfusion Solutions intraveineuses Solutions pour nutrition parentale 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 27 avril 2011, la Commission a considéré que le SMR de ces spécialités restait important dans les indications de l'AMM.

03 CARACTÉRISTIQUES DU MÉDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

GLUCOSE LAVOISIER 5 POUR CENT, solution injectable IV :

- « Réhydratation lorsqu'il existe une perte d'eau supérieure à la perte en chlorure de sodium et autres osmoles.
- Prévention des déshydratations intra et extracellulaires.
- Véhicule pour apport thérapeutique en période préopératoire, peropératoire et post-opératoire immédiate.
- Prophylaxie et traitement de la cétose dans les dénutritions. »

GLUCOSE LAVOISIER 10 POUR CENT, solution injectable IV :

- « Réhydratation lorsqu'il existe une perte d'eau supérieure à la perte en chlorure de sodium et autres osmoles.
- Prévention des déshydratations intra et extracellulaires.
- Véhicule pour apport thérapeutique en période préopératoire, peropératoire et post-opératoire immédiate.
- Apport calorique glucidique.
- Prophylaxie et traitement de la cétose dans les dénutritions, les diarrhées ou les vomissements. »

GLUCOSE LAVOISIER 30 POUR CENT, solution pour perfusion en flacon

- « Réhydratation lorsqu'il existe une perte d'eau supérieure à la perte en chlorure de sodium et autres osmoles.
- Prévention des déshydratations intra et extracellulaires.
- Véhicule pour apport thérapeutique en période préopératoire, peropératoire et post-opératoire immédiate.
- Apport calorique glucidique.
- Prophylaxie et traitement de la cétose dans les dénutritions, les diarrhées ou les vomissements. »

GLUCOSE LAVOISIER 30 POUR CENT, solution injectable I.V. en ampoule

- « Traitement d'urgence de l'hypoglycémie sévère. »

03.2 Posologie/autres partie du RCP si besoin

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNÉES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

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

04.2 Tolérance/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 (cumul mobile annuel mois Hiver 2014), GLUCOSE LAVOISIER n'est pas suffisamment prescrit en ville pour figurer dans ce panel.

04.4 Stratégie thérapeutique

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

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 27 avril 2011, la place de GLUCOSE LAVOISIER dans la stratégie thérapeutique 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 son avis précédent du 27 avril 2011 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▶ Les affections concernées par ces spécialités engagent le pronostic vital immédiatement ou par suite de complications lorsqu'elles ne sont pas traitées.
- ▶ Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement à visée préventive ou curative.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables dans ces indications est important.
- ▶ Il existe des alternatives médicamenteuses.
- ▶ Le glucose en solution injectable est un traitement de 1^{ère} intention :
 - Réhydratation et prévention des déshydratations : le glucose à 5% est utilisé en première intention dans le cadre d'une réhydratation parentérale lors de déshydratations sévères sans collapsus. Il peut être associé à d'autres solutés massifs cristalloïdes tels que le chlorure de sodium, chlorure de potassium, gluconate de calcium. S'il existe un collapsus sévère avec chute de tension, il est nécessaire de traiter dans un premier temps le choc hypovolémique par l'administration de macromolécules (telles que les gélamines ou les amidons) ou de solutés cristalloïdes (tels que le chlorure de sodium ou le Ringer-lactate) puis dans un second temps de poursuivre la réhydratation.
 - Prophylaxie et traitement de la cétose : le glucose en solution injectable est utilisé dans le traitement et la prévention des cétooses de jeûne et occupe une place importante dans la stratégie thérapeutique.
 - Véhicule pour apport thérapeutique : le glucose en solution injectable a une place importante en tant que véhicule pour l'apport de nombreux médicaments administrés par voie parentérale. Les solutions à base de chlorure de sodium sont également utilisées dans cette indication. En revanche, le glucose à 30% est rarement utilisé dans cette indication.
 - Traitement d'urgence de l'hypoglycémie sévère : le glucose à 30 % très hypertonique est utilisé majoritairement dans le cadre de cette indication. Il permet de prévenir et de traiter les hypoglycémies sévères en soins intensifs et en nutrition (suite à une hépatopathie, surdosage en insuline etc.) et permet d'avoir un apport glucidique rapide par voie parentérale. Le glucose à 30 % est largement utilisé dans cette indication.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par ces spécialités 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.