

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
19 avril 2017

glucose (monohydraté)

GLUCOSE 5% MACOPHARMA, solution pour perfusion

100 ml en poche EASYLINK (polyoléfine) suremballée (CIP : 34009 300 722 7 1)

250 ml en poche EASYLINK (polyoléfine) suremballée (CIP : 34009 300 722 8 8)

500 ml en poche EASYLINK (polyoléfine) suremballée (CIP : 34009 300 722 9 5)

Laboratoire MACO PHARMA

Code ATC	B05BA03 (apport glucidique)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
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	Dates initiales : - 07/10/1986 (procédure nationale) - 14/09/2004 (procédure de reconnaissance mutuelle)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Non soumis à prescription médicale

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition de trois nouvelles présentations en poches EASLINK de 100, 250 et 500 mL en complément des présentations déjà inscrites destinées à l'usage hospitalier. Ces poches souple en polyoléfine avec un site d'accès sans aiguille et une ligne de perfusion intégrée en PVC permettent une connexion directe de la poche à un arbre de perfusion multiraccords destinés à l'administration et le rinçage de molécules cytotoxiques.

La Commission a rappelé récemment que l'administration d'une solution hypotonique de glucose devrait être évitée en pédiatrie pour limiter la survenue d'encéphalopathies par hyponatrémie de dilution¹.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par GLUCOSE 5% MACOPHARMA est important dans les indications de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et aux posologies de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces présentations de cette spécialité sont un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.

¹ Cf. Avis de la Commission de renouvellement d'inscription pour GLUCOSE 5% COOPER, solution injectable, de renouvellement d'inscription, 08/02/2017.