



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

22 juin 2016

*glucose monohydraté, potassium (chlorure de),  
sodium (chlorure de)*

### **BIONOLYTE G5, solution pour perfusion**

Poche (polypropylène/SIS- polypropylène/SEB) suremballée de 500 ml (CIP : 34009 367 502 3 4)

Poche (polypropylène/SIS- polypropylène/SEB) suremballée de 1000 ml (CIP : 34009 367 504 6 3)

Laboratoire FRESENIUS KABI FRANCE

Code ATC	B05BB02 (Electrolytes avec hydrates de carbone)
Motif de l'examen	<b>Renouvellement de l'inscription</b>
Liste concernée	<b>Sécurité Sociale</b> (CSS L.162-17)
Indications concernées	<b>« Apport calorique glucidique. Equilibration hydro-électrolytique, Déshydratation qu'elle qu'en soit la cause. »</b>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET RÉGLEMENTAIRES

---

AMM	18/08/1994 (procédure nationale)  Rectificatif du 23 septembre 2015 : nouvelles conditions de prescription et délivrance
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I
Classification ATC	2016 B Sang et organes hématopoïétiques B05 Substituts du sang et solutions de perfusion B05B Solutions intraveineuses B05BB Solutions modifiant le bilan électrolytique B05BB02 Electrolytes avec hydrates 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 10/10/2011.

Dans son dernier avis de renouvellement du 14/03/2012, la Commission a considéré que le service médical rendu de BIONOLYTE G5 restait important dans les indications de l'AMM.

## 03 CARACTÉRISTIQUES DU MÉDICAMENT

---

### 03.1 Indications thérapeutiques

« Apport calorique glucidique.  
Équilibration hydro-électrolytique,  
Déshydratation qu'elle qu'en soit la cause. »

### 03.2 Posologie

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 a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 1er avril 2010 au 31 mars 2013 et synthèse de pharmacovigilance couvrant la période d'avril 2013 à mars 2016). Ces données ne montrent pas de nouveau signal.
- ▶ Aucune modification du RCP concernant les rubriques « effets indésirables », « mises et garde et précautions d'emploi » ou « contre-indications » n'a été réalisée.
- ▶ 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 2015), BIONOLYTE G5 n'est pas suffisamment prescrit en ville pour figurer dans ce panel.

## 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 par la Commission du 14/03/2012, la place de BIONOLYTE G5 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 14/03/2012 n'ont pas à être modifiées.**

## 05.1 Service Médical Rendu

- ▶ Les affections concernées par ces spécialités engagent le pronostic vital du patient, immédiatement et par suite de complications.
- ▶ Il s'agit d'un traitement préventif et curatif.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités est important.
- ▶ Il existe des alternatives thérapeutiques.
- ▶ Il s'agit d'un traitement de 1<sup>ère</sup> intention

**Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par BIONOLYTE G5 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.