



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

30 novembre 2011

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 30 décembre 2006 (JO du 03 octobre 2008)

GLUCOSE COOPER 5 POUR CENT, solution injectable (IV)

1 flacon en verre de 250 ml (CIP : 351 245-6)

1 flacon en verre de 500 ml (CIP : 351 246-2)

1 flacon en verre de 1000 ml (CIP : 351 247-9)

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE

Glucose monohydraté

Code ATC : B05CX01 (Solution pour nutrition parentérale)

Date de l'AMM (procédure nationale): 5 mars 1998, Rectificatif : 10 décembre 2010

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Indications thérapeutiques :

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

Posologie : cf. RCP

Données de prescription :

Cette spécialité n'est pas suffisamment prescrite en ville pour figurer dans les panels de prescription dont on dispose.

Analyse des données cliniques :

Le laboratoire a fourni les résultats d'une étude¹ qui ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Les données de pharmacovigilance disponibles (PSUR du 1^{er} octobre 2002 au 30 septembre 2007) ont été prises en compte et ne modifient pas le profil de tolérance connu de ce médicament.

¹ Korusic A, Hauptman A, Brundula A, Duzel V, Husedzinovic I, Horic M, Gasparovic S, Salamon T. Perioperative management with glucose solution and insulin. Coll Antropol. 2009 Jun; 33 (2): 653-7.

Depuis le dernier renouvellement d'inscription, la section 4.8 effets indésirables du RCP a été modifiée. (Voir tableau en annexe)

Les données acquises de la science sur les affections concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence du 17 janvier 2007.

Réévaluation du service médical rendu :

Les affections concernées par cette spécialité peuvent engager le pronostic vital du patient immédiatement ou par suite de complications.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement à visée préventive et curative.

Son rapport efficacité/effets indésirables est important.

Stratégie thérapeutique :

- 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 gélatines 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 conséquence, le glucose en solution injectable est un traitement de première intention. Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu par cette spécialité **reste important** dans les indications de l'AMM.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'AMM.

Conditionnements : ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique

Annexe : modifications du RCP

| | AMM initiale | RCP en vigueur (10 décembre 2010) |
|----------------------------|---------------------|---|
| Effets indésirables | Sans objet | <p>Les effets indésirables suivants peuvent être rencontrés : hyperglycémie, hypokaliémie, hypomagnésémie, hypophosphatémie, hyperlactatémie, polyurie.</p> <p>Des effets indésirables peuvent être associés à la technique d'administration elle-même, comprenant : fièvre, douleur, réaction locale ou infection au niveau du site d'injection, irritation veineuse, thrombose veineuse ou phlébite s'étendant à partir du site d'injection, extravasation et hypervolémie.</p> |