

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

glucose

**GLUCOSE 5%
AGUETTANT,**

solution pour perfusion

Inscription : Primo-inscription

Adopté par la Commission de la transparence le 12 février 2025

- Soluté
- Adulte / Adolescent / Enfant / Nourrisson / Nouveau-né
- Secteurs : Ville et Hôpital

Synthèse de l'avis

Avis favorable au remboursement :

- « 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 ».

Pas de progrès dans le cadre de l'ajout de nouveaux codes CIP à des présentations de la spécialité déjà disponibles.

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – Février 2025

1. Contexte

Résumé du motif d'évaluation	Inscription
Précisions	Il s'agit d'une demande d'inscription de nouveaux codes CIP (dédoublage de codes) pour les poches de 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml et 1000 ml de la spécialité GLUCOSE 5% AGUETTANT, solution pour perfusion. Ces présentations sont déjà inscrites sur les listes des spécialités remboursables aux assurés sociaux et des spécialités agréées à l'usage des collectivités et divers services publics. Les spécialités à base de GLUCOSE 5%, solution pour perfusion ont un SMR important dans les indications de l'AMM (cf. pour exemple l'avis de la Commission du 16 mai 2018¹).
Indication concernée par l'évaluation	Indication de l'AMM : « 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 ».
DCI (code ATC) Présentations concernées	glucose (B05BA03) GLUCOSE 5 % AGUETTANT, solution pour perfusion – 50 ml en poche COSINUS EMBASE (polyoléfine) suremballée (CIP : 34009 303 088 0 6) – 100 ml en poche COSINUS EMBASE (polyoléfine) suremballée (CIP : 34009 303 088 2 0) – 250 ml en poche COSINUS EMBASE (polyoléfine) suremballée (CIP : 34009 303 088 3 7) – 500 ml en poche COSINUS EMBASE (polyoléfine) suremballée (CIP : 34009 303 088 4 4) – 1 000 ml en poche COSINUS EMBASE (polyoléfine) suremballée (CIP : 34009 303 088 5 1)
Listes concernées	Sécurité Sociale (article L.162-17 du CSS) Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Laboratoire	AGUETTANT (Exploitant)
AMM (Autorisation de mise sur le marché)	Date initiale (procédure de reconnaissance mutuelle) : 14/09/2004 Date du dernier rectificatif d'AMM : 19/12/2024 portant modifications des codes CIP
Conditions et statuts	Conditions de prescription et de délivrance – Liste I
Evaluation par la Commission	– Calendrier d'évaluation : • Date d'examen et d'adoption : 12 février 2025.

¹ Haute Autorité de Santé - GLUCOSE 5 % MACOPHARMA (glucose)

2. Conclusions de la Commission de la Transparence

Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission estime :

2.1 Service Médical Rendu

- ➔ Les affections concernées par cette spécialité (déshydratations sévères, situations cliniques justifiant le recours à une solution de remplissage) 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/ou curative selon les indications AMM.
- ➔ Le rapport efficacité/effets indésirables d'une solution parentérale hypotonique de glucose à 5% reste important. La solution perfusée doit être isotonique (et iso-osmolaire) pour éviter la survenue de complications neurologiques graves, tout particulièrement chez l'enfant.
- ➔ Il s'agit d'un traitement de 1^{ère} intention :
 - **Pour la réhydratation et la prévention des déshydratations**

Pour la « réhydratation lorsqu'il existe une perte d'eau supérieure à la perte en chlorure de sodium et autres osmoles » et pour la « prévention des déshydratations extracellulaires. », l'administration d'un soluté injectable de glucose à 5%, hypotonique, expose à un risque d'hyponatrémie aiguë, en pédiatrie avec des complications neurologiques graves pouvant entraîner le décès du patient. Une solution isotonique (comportant donc un apport en chlorure de sodium) est nécessaire, sachant qu'existent aussi des solutions polyioniques isotoniques et prêtes à l'emploi. L'utilisation du G5% comme « garde-veine » en pédiatrie devrait être proscrit. Chez l'adulte, le risque de complications neurologiques est négligeable.
 - **Comme véhicule pour apport thérapeutique**

Le glucose 5% en solution injectable garde une place importante en tant que véhicule pour l'apport de nombreux médicaments administrés par voie parentérale sachant que les solutions à base de chlorure de sodium sont également utilisées dans cette indication.
- ➔ Il existe des alternatives médicamenteuses sauf pour l'apport par voie parentérale de certains médicaments qui doivent être mis en solution dans une solution de glucose à 5%.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par **GLUCOSE 5% AGUETTANT**, solution pour perfusion, reste important dans les indications de l'AMM dans le cadre d'une utilisation conforme aux règles de bon usage tels que définies dans le RCP, notamment en pédiatrie.

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

- ➔ **Taux de remboursement proposé pour l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux : 65 %.**

2.2 Autres recommandations de la Commission

→ Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon les indications, la posologie et la durée de traitement.

→ Recommandations de bon usage

Pour rappel, compte tenu des données de la littérature disponibles chez l'enfant sur les risques graves d'accidents neurologiques liés à l'administration de solutés injectable hypotoniques, et tenant compte des mesures prises par plusieurs pays pour lutter contre le mésusage (Lettre aux professionnels de santé, rédaction ou actualisation de recommandations de bon usage des solutés intraveineux chez l'enfant), la Commission avait décidé, dans son avis du 16 mai 2018¹, de communiquer aux professionnels de santé une information leur rappelant d'éviter la prescription de ces solutés chez l'enfant.

Une fiche de bon usage concernant les solutions pour perfusion de glucose à 5 % a été publiée sur le site de la HAS le 13 décembre 2018².

La Commission notait également que l'ANSM avait informé les professionnels de santé sous forme d'un point d'information accessible sur le site de l'ANSM en juin 2017. Un renforcement des mesures en faveur du bon usage, en particulier en pédiatrie avait été fait au niveau des AMM européennes et au niveau national par l'ANSM. A noter qu'en France, les conditions de prescription avaient été modifiées, cette spécialité étant désormais inscrite sur la liste des substances vénéneuses.

Le RCP précisait également que le dosage, le débit et la durée de l'administration doivent être déterminés par un médecin possédant une expérience des traitements hydriques par voie intraveineuse dans la population pédiatrique.

² [Haute Autorité de Santé - Bon usage des solutions pour perfusion de glucose à 5 %.](#)