

## SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

### GLUCOSE COOPER 5 %, (glucose), apport glucidique

**Pas d'intérêt clinique d'une solution injectable hypotonique de glucose en pédiatrie en dehors de son utilisation comme véhicule pour apport thérapeutique du fait du risque d'hyponatrémie sévère, voire mortel.**

#### L'essentiel

- ▶ Les médicaments à base de glucose administrés par voie injectable ont l'AMM :
  - dans le traitement de la réhydratation lorsque la perte d'eau est supérieure à celle en chlorure de sodium et autres osmoles,
  - en prévention des déshydratations intra et extracellulaires,
  - dans le traitement et la prévention de la cétose dans les dénutritions,
  - comme véhicule pour apport thérapeutique en période préopératoire, peropératoire et postopératoire immédiate.
- ▶ Le principal intérêt d'une solution de glucose injectable à 5% (hypotonique) réside dans son utilisation comme véhicule pour apport médicamenteux injectable.
- ▶ **L'administration d'une solution hypotonique de glucose doit être évitée en pédiatrie pour limiter la survenue d'encéphalopathies par hyponatrémie de dilution.**

#### Stratégie thérapeutique

- L'utilisation de solutions hypotoniques est associée à la survenue d'encéphalopathies par hyponatrémie chez l'enfant. Selon des recommandations internationales récentes de bon usage des solutés massifs IV en pédiatrie, l'utilisation de solutions hypotoniques chez l'enfant dans un contexte chirurgical devrait être évitée.
- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**  
Le principal intérêt d'une solution de glucose injectable à 5% (G5%) réside dans son utilisation comme véhicule pour apport thérapeutique.

Pour la réhydratation et la prévention des déshydratations : 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, Il existe 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 limité.

En prophylaxie et traitement de la cétose : le glucose 5% en solution injectable occupe une place limitée dans la stratégie thérapeutique notamment chez l'enfant. L'alimentation orale voire par nutrition entérale à débit constant apporte davantage de calories.

#### Données cliniques

- Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique d'efficacité.
- Plusieurs études cliniques ont suggéré fortement un risque accru d'hyponatrémie en rapport avec l'administration de solutés hypotoniques chez des patients hospitalisés et ayant une hypersécrétion d'hormone antidiurétique. Des hyponatrémies aiguës (dite de dilution) provoquant des encéphalopathies ont été rapportées en pédiatrie ; elles ont provoqué des complications neurologiques irréversibles et des décès.

## Intérêt du médicament

- Le service médical rendu\* par GLUCOSE COOPER 5%, solution injectable reste important.
- Avis favorable au maintien du remboursement en pharmacie de ville et à la prise en charge à l'hôpital.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission de la transparence du JJ février 2017 (CT-15338)  
disponible sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

\* Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la Transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible, ou insuffisant pour que le médicament soit pris en charge par la collectivité.