



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

16 juillet 2008

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans par arrêté du 08/09/03 (J.O. du 19/09/03)

OLICLINOMEL N4-550E, émulsion pour perfusion

B/6 poches de 1 000 ml (CIP : 356 033-7)

B/4 poches de 1 500 ml (CIP : 356 034-3)

B/4 poches de 2 000 ml (CIP : 356 036-6)

OLICLINOMEL N7-1000E, émulsion pour perfusion

B/6 poches de 1 000 ml (CIP : 355 654-8)

B/4 poches de 1 500 ml (CIP : 355 655-4)

Laboratoires BAXTER SA

Acides aminés, glucose, émulsion lipidique, électrolytes (Cf. annexe pour la composition qualitative et quantitative)

Code ATC : B05BA10 (solutions pour nutrition parentérale, mélanges)

Date de l'A.M.M. : 27 février 2001

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

Renouvellement conjoint :

OLICLINOMEL N6-900E, émulsion pour perfusion

B/4 poches de 2 000 ml (CIP : 356 026-0)

OLICLINOMEL N7-1000E, émulsion pour perfusion

B/4 poches de 2 000 ml (CIP : 355 656-0)

Indication thérapeutique : « nutrition parentérale de l'adulte et de l'enfant de plus de 2 ans lorsque l'alimentation orale ou entérale est impossible, insuffisante ou contre-indiquée ».

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions

Selon les données IMS (cumul mobile annuel février 2008), il a été observé 3 000 prescriptions d'OLICLINOMEL N4-550E, 1000 ml. La posologie moyenne observée de 1,4 poche/jour est conforme au R.C.P.

Pour les autres produits de la gamme, le faible nombre de prescriptions ne permet pas une analyse qualitative des données.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune donnée susceptible de modifier le service médical rendu par rapport à celui mentionné dans le précédent avis de la Commission de la Transparence.

Les données acquises de la science sur la pathologie concernée et ses modalités de prise en charge^{1 2} ont également été prises en compte.

Conclusions :

La Commission de la Transparence (CT) a proposé de fixer de nouvelles modalités de prescription et d'utilisation des spécialités pharmaceutiques (mélanges nutritifs dits ternaires et binaires, vitamines et oligo-éléments, électrolytes) destinées à la nutrition parentérale à domicile (NPD) (cf. Avis de la commission du 28 mai 2008³ joint en annexe). La commission considère que la nutrition parentérale à domicile :

- est réservée aux patients ayant un état médical, psychosocial et nutritionnel stable ayant une insuffisance intestinale définitive ou transitoire, totale ou partielle, congénitale ou acquise résultant d'une obstruction, de troubles de la motricité, d'une résection chirurgicale ou d'une malabsorption et se caractérisant par l'impossibilité de maintenir, par la seule voie orale et/ou entérale, un équilibre hydroélectrolytique et/ou protéino-énergétique et/ou en micronutriments et/ou en minéraux. Il pourra être ajouté les intolérances alimentaires, avec vomissements incoercibles, résistants aux divers traitements et mettant en péril l'équilibre nutritionnel, en cas d'échec de la nutrition entérale.
- doit être mise en place pour une durée supérieure ou égale à 14 jours et doit être administrée par une voie veineuse centrale, à l'aide d'une pompe externe programmable.

De plus, la prescription - initiale et pour le renouvellement - doit être hospitalière. Dans le cas où la nutrition parentérale à domicile a une durée supérieure à 3 mois, les patients doivent être pris en charge par un centre dit « agréé » ou par un centre expert.

La CT et la CEPP (Commission d'Evaluation des Produits et Prestations) considèrent que la NPD ne doit pas être réalisée dans les cas suivants :

- chez les nourrissons de moins de 3 mois (en dehors d'une HAD),
- chez les patients dont l'équilibre nutritionnel peut être maintenu ou restauré par la seule voie orale et/ou entérale,
- chez les patients dont les troubles du comportement rendent la technique difficile et/ou dangereuse, ou chez les enfants dont les parents ne peuvent assurer les soins et/ou la surveillance de façon fiable,
- chez les patients dont les troubles métaboliques nécessitent un réajustement plurihebdomadaire de la NP,
- chez les patients ayant une survie prévisible inférieure à trois mois et chez lesquels il n'y a pas de bénéfice escompté de ce support,
- chez les patients ayant un état nutritionnel instable.

Dans ces conditions, le service médical rendu par ces spécialités reste important dans les indications de l'A.M.M.

¹ Stratégie de prise en charge en cas de dénutrition protéino-énergétique chez la personne âgée. Recommandations de la HAS. Avril 2007.

² Nutrition support in adults. National Institute for Health and clinical Excellence. Clinical guideline 32. February 2006.

³ Propositions de nouvelles modalités de prise en charge de spécialités pharmaceutiques prescrites pour une nutrition parentérale à domicile (NDP). Avis de la Commission de la Transparence du 28 mai 2008.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et selon les modalités de prescription et d'utilisation décrites ci-dessus pour les spécialités suivantes :

OLICLINOMEL N7-1000E, émulsion pour perfusion

- B/6 poches de 1 000 ml (CIP : 355 654-8)

- B/4 poches de 1 500 ml (CIP : 355 655-4)

- B/4 poches de 2 000 ml (CIP : 355 656-0)

OLICLINOMEL N6-900E, émulsion pour perfusion

- B/4 poches de 2 000 ml (CIP : 356 026-0)

OLICLINOMEL N4-550E, émulsion pour perfusion

- B/6 poches de 1 000 ml (CIP : 356 033-7)

- B/4 poches de 1 500 ml (CIP : 356 034-3)

- B/4 poches de 2 000 ml (CIP : 356 036-6)

Par ailleurs, la Commission précise que la spécialité OLICLINOMEL N4-550E, émulsion pour perfusion, doit être utilisée par voie veineuse centrale lors d'une nutrition parentérale à domicile.

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

ANNEXE : composition qualitative et quantitative des différentes spécialités

OLICLINOMEL se présente sous la forme d'une poche à trois compartiments. Les volumes des 3 compartiments sont les suivants :

Compartiment	1 l	1,5 l	2 l
Émulsion lipidique	200 ml	300 ml	400 ml
Solution d'acides aminés	400 ml	600 ml	800 ml
Solution de glucose	400 ml	600 ml	800 ml

Composition d'une poche de 1 L :

Substances actives	OLICLINOMEL		
	N4-550 E	N6-900 E	N7-1000E
Huile d'olive raffinée 80%)* + huile de soja raffinée (20%)*	20	40	40
Alanine	4,56	7,04	8,28
Arginine	2,53	3,91	4,60
Glycine	2,27	3,50	4,12
Histidine	1,06	1,63	1,92
Isoleucine	1,32	2,04	2,40
Leucine	1,61	2,48	2,92
Lysine	1,28	1,97	2,32
sous forme de chlorhydrate	1,60	2,46	2,90
Méthionine	0,88	1,36	1,60
Phénylalanine	1,23	1,90	2,24
Proline	1,50	2,31	2,72
Serine	1,10	1,70	2,00
Thréonine	0,92	1,43	1,68
Tryptophane	0,40	0,61	0,72
Tyrosine	0,09	0,14	0,16
Valine	1,28	1,97	2,32
Glucose anhydre	80	120	160
sous forme monohydraté	88	132	176
Acétate de sodium 3H ₂ O	0,98	2,45	2,45
Glycérophosphate de sodium 5H ₂ O	2,14	2,14	2,14
Chlorure de potassium	1,19	1,79	1,79
Chlorure de magnésium 6H ₂ O	0,45	0,45	0,45
Chlorure de calcium 2H ₂ O	0,30	0,30	0,30

* Mélange d'huile d'olive raffinée (environ 80 %) et d'huile de soja raffinée (environ 20%).

Après mélange du contenu des trois compartiments, les apports du mélange ternaire sont les suivants :

Veine centrale ou périphérique		N4-550E		
		1 l	1,5 l	2 l
Azote	g	3,6	5,4	7,3
Acides aminés	g	22	33	44
Calories totales	kcal	610	910	1215
Calories non protéiques	kcal	520	780	1040
Calories glucidiques	kcal	320	480	640
Calories lipidiques	kcal	200	300	400
Ratio calories non protéiques/azote	kcal/gN	144	144	144
Sodium	mmol	21	32	42
Potassium	mmol	16	24	32
Magnésium	mmol	2,2	3,3	4,4
Calcium	mmol	2	3	4
Phosphate*	mmol	8,5	13	17
Acétate	mmol	30	46	61
Chlorure	mmol	33	50	66
pH		6	6	6
Osmolarité	mOsm/l	750	750	750

* incluant les phosphates apportés par l'émulsion lipidique

Veine centrale		N6-900E	N7-1000E		
			2 l	1 l	1,5 l
Azote	g	11,2	6,6	9,9	13,2
Acides aminés	g	68	40	60	80
Calories totales	kcal	2030	1200	1800	2400
Calories non protéiques	kcal	1760	1040	1560	2080
Calories glucidiques	kcal	960	640	960	1280
Calories lipidiques	kcal	800	400	600	800
Ratio calories non protéiques/azote	kcal/gN	157	158	158	158
Sodium	mmol	64	32	48	64
Potassium	mmol	48	24	36	48
Magnésium	mmol	4,4	2,2	3,3	4,4
Calcium	mmol	4	2	3	4
Phosphate*	mmol	20	10	15	20
Acétate	mmol	106	57	86	114
Chlorure	mmol	92	48	72	96
pH		6	6	6	6
Osmolarité	mOsm/l	1160	1450	1450	1450

* incluant les phosphates apportés par l'émulsion lipidique.