

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

17 octobre 2012

AMINOMIX 500E, émulsion pour perfusion

Boîte de 6 poches bicompartimentées de 1 000 ml (CIP : 34009 369 877 4 6)

Boîte de 4 poches bicompartimentées de 1 500 ml (CIP : 34009 369 878 0 7)

AMINOMIX 800E, émulsion pour perfusion

Boîte de 6 poches bicompartimentées de 1 000 ml (CIP : 34009 369 880 5 7)

Boîte de 4 poches bicompartimentées de 1 500 ml (CIP : 34009 369 881 1 8)

Boîte de 4 poches bicompartimentées de 2 000 ml (CIP : 34009 369 882 8 6)

Laboratoire FRESENIUS KABI FRANCE

DCI	isoleucine, leucine, lysine, méthionine, phénylalanine, thréonine, tryptophane, valine, arginine, histidine, glycine, sérine, tyrosine, taurine, alanine, proline, glycérophosphate de sodium, acide chlorhydrique 25%, glucose, chlorure de sodium, chlorure de calcium, chlorure de magnésium, chlorure de zinc
Code ATC (2012)	B05BA10 (solution pour nutrition parentérale)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication(s) concernée(s)	<p>« Aminomix 500E est indiqué pour répondre aux besoins quotidiens en azote (acides aminés), glucose, électrolytes et besoins liquidiens des adultes et des enfants de plus de 2 ans, nécessitant une nutrition parentérale (c'est-à-dire lorsque la nutrition orale ou entérale est impossible, insuffisante ou contre-indiquée). Aminomix 500E est particulièrement adapté aux patients avec tolérance au glucose limitée »</p> <p>« Aminomix 800E est indiqué pour répondre aux besoins quotidiens en azote (acides aminés), glucose, électrolytes et besoins liquidiens des adultes et des enfants de plus de 2 ans, nécessitant une nutrition parentérale (c'est-à-dire lorsque la nutrition orale ou entérale est impossible, insuffisante ou contre-indiquée).»</p>

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	Date initiale (reconnaissance mutuelle) : 29/11/2005
-----------------	--

Classement ATC	Année 2012	
	B	Sang et organes hématopoïétiques
	B05	Substituts du sang et solution de perfusion
	B05B	Solutions intraveineuses
	B05BA	Solution pour nutrition parentérale
	B05BA10	Associations

02 CONTEXTE

Examen des spécialités inscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 1^{er} novembre 2007 par arrêté du 25 octobre 2007 (JO du 1^{er} novembre 2007).

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Aminomix 500E est indiqué pour répondre aux besoins quotidiens en azote (acides aminés), glucose, électrolytes et besoins liquidiens des adultes et des enfants de plus de 2 ans, nécessitant une nutrition parentérale (c'est-à-dire lorsque la nutrition orale ou entérale est impossible, insuffisante ou contre-indiquée).

Aminomix 500E est particulièrement adapté aux patients avec tolérance au glucose limitée »

« Aminomix 800E est indiqué pour répondre aux besoins quotidiens en azote (acides aminés), glucose, électrolytes et besoins liquidiens des adultes et des enfants de plus de 2 ans, nécessitant une nutrition parentérale (c'est-à-dire lorsque la nutrition orale ou entérale est impossible, insuffisante ou contre-indiquée).»

03.2 Posologie

Cf. RCP.

04 RAPPEL DE LA PRECEDENTE EVALUATION

Avis du 20 juin 2007 (inscription):

Le service médical rendu par ces spécialités est important

Absence d'amélioration du service médical rendu.

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

05 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

Le laboratoire n'a pas fourni de nouvelles données cliniques depuis la précédente évaluation.

05.1 Tolérance/Effets indésirables

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 1^{er} février 2010 au 31 janvier 2011).

Un cas d'effet non grave (érythème) a été notifié avec l'emploi d'Aminomix 500E et aucun effet avec l'emploi d'Aminomix 800E.

► Le profil de tolérance connu de ces spécialités n'est pas modifié.

05.2 Données de prescription

Ces spécialités ne sont pas suffisamment prescrites en ville pour figurer dans le panel EPPM.

05.3 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur la nutrition parentérale et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte¹.

Depuis la dernière évaluation par la Commission le 20 juin 2007, la place de Aminomix 500E et Aminomix 800E dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

06 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 20 juin 2007 n'ont pas à être modifiées.

06.1 Service Médical Rendu

La nutrition parentérale à domicile s'inscrit dans le cadre de la prise en charge de patients souffrant d'affections graves, susceptibles d'engager le pronostic vital. Elle a également pour but d'améliorer la qualité de vie des patients en leur permettant une réintégration sociale, familiale et professionnelle.

Ces spécialités sont des médicaments à visée préventive ou curative, de 1^{ère} intention, avec un rapport efficacité/effets indésirables important.

¹ HAS. Service évaluation des dispositifs, service évaluation des médicaments. Nutrition parentérale à domicile. Etat des lieux et modalités de prise en charge (indications, prescriptions et prestations associés). 2008
HAS - Direction de l'Évaluation Médicale, Économique et de Santé Publique
Avis2

La Commission de la Transparence (CT), dans son avis du 28 mai 2008², a fixé 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). La CT a considéré que la nutrition parentérale à domicile (NPD) :

- est réservée aux patients ayant un état médical, psychosocial et nutritionnel stable,
- 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,
- doit répondre à une prescription hospitalière (initiale et pour le renouvellement),
- doit être prise en charge par un centre dit « agréé » ou un centre expert dès quelle dépasse une durée de 3 mois.

La Commission rappelle également que lorsque l'état clinique du patient est stable, les mélanges industriels dits ternaires sont les mieux adaptés puisqu'ils permettent de limiter le nombre de manipulations (donc le risque infectieux) et d'éviter des erreurs au lit du patient (iatrogénie).

La CT et la CEPP (Commission d'Evaluation des Produits et Prestations) ont considéré 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 pluri-hebdomadaire 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.

En pratique de ville en vue d'une nutrition parentérale à domicile chez l'adulte, il existe des alternatives médicamenteuses. Ce sont les spécialités pharmaceutiques de type :

- mélanges ternaires (lipides + acides aminés + glucides)
 - voire mélanges binaires (acides aminés + glucides), auxquels on peut ajouter des lipides
- Auxquels on ajoute des vitamines et des oligoéléments.

En conséquence, la Commission considère que :

Le service médical rendu par Aminomix 500E et Aminomix 800E reste important pour la nutrition parentérale à domicile dans l'indication de l'AMM et lorsque administrées par voie veineuse centrale.

06.2 Recommandations

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication de l'AMM.

► **Taux de remboursement proposé : 65 %**

² 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.