

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

10 mars 2010

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 8 mai 2005 (JO du 3 novembre 2005)

CETORNAN 5 g, poudre pour solution buvable et solution entérale en sachets
B/ 10 sachet(s) papier aluminium polyéthylène de 5 g (CIP : 330 278-2)

Laboratoires CHIESI S.A.

Oxoglurate neutre de L(+) ornithine monohydraté

Code ATC : A05BA06

Date de l'AMM : 29 décembre 1986

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

Indication

« Adjuvant de la nutrition chez le sujet âgé dénutri.

N.B.

La dénutrition est définie par la perte de poids d'au moins 3 kg au cours des 6 derniers mois, associée soit à un indice de masse corporelle (poids corporel/taille²) inférieur à 22, soit à une albuminémie inférieure à 36 g/l. »

Posologie

« 2 sachets par jour à prendre dans un verre d'eau, avant le déjeuner et le dîner. »

Apport azoté : 0,65 g/sachet.

Données d'utilisation

Selon le panel DOREMA (IMS, CMA novembre 2009), le nombre de prescription a été de 162 000. La posologie journalière moyenne a été de 1,8 sachet et la durée moyenne de prescription a été de 39,2 jours.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique dans l'indication de l'AMM.

Les données acquises de la science sur la pathologie concernée et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte^{1,2}. Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu reste modéré dans l'indication de l'AMM.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et à la posologie de l'A.M.M.

Conditionnement : Il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 35%

Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique

¹ Haute Autorité de Santé. Stratégie de prise en charge en cas de dénutrition protéino-énergétique chez la personne âgée. Recommandation. Avril 2007.

² Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments. Avis sur l'évaluation des besoins nutritionnels chez les personnes âgées fragile ou atteintes de certaines pathologies afin de définir des références nutritionnelles permettant d'adapter leur prise en charge nutritionnelle. Saisine n°2008-SA-0279.9 janvier 2009.