

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**NUTRAMIGEN AA**, aliment diététique destiné à des fins médicales
spéciales pour nutrition orale**Pas de progrès par rapport à NEOCATE¹
dans leurs indications chez les nourrissons et les jeunes enfants**

L'essentiel

- ▶ NUTRAMIGEN AA est un mélange nutritif complet à base d'acides aminés synthétiques. Il ne comporte ni lactose, ni saccharose.
- ▶ Il est destiné à la nutrition orale des nourrissons et des jeunes enfants ayant des allergies sévères et/ou des intolérances alimentaires multiples aux protéines du lait de vache ainsi qu'aux préparations à base de protéines très hydrolysées (hydrolysats poussés).
- ▶ Il permet, comme les autres formules à bases d'acides aminés synthétiques, d'éviter le recours à la nutrition parentérale.

Stratégie thérapeutique

- La prise en charge de la dénutrition s'appuie, selon les cas, sur différents moyens :
 - Renforcement du contenu énergétique et protidique de la prise alimentaire spontanée ;
 - Utilisation de nutriments par voie orale pour compléter les ingestions spontanées ;
 - Mise en œuvre d'une nutrition entérale ;
 - Nutrition parentérale.
- A domicile comme en milieu hospitalier, où elle a le plus souvent commencé, l'assistance nutritionnelle doit être graduée en fonction de la gravité de la dénutrition. La priorité absolue est de privilégier la voie orale, si possible avec l'aide de diététicien(ne)s, d'abord en optimisant et en adaptant l'alimentation orale spontanée, puis en instituant une complémentation orale avant d'envisager le recours à la nutrition artificielle.
- **Place du dispositif médical dans la stratégie thérapeutique**
NUTRAMIGEN AA est indiqué en deuxième intention, après échec des hydrolysats de protéines, pour l'alimentation des nourrissons et des jeunes enfants ayant des allergies aux protéines de lait de vache et/ou des polyallergies alimentaires.

Données cliniques

- Selon l'avis de l'Afssa, la composition de NUTRAMIGEN AA est adéquate pour alimenter les nourrissons et enfants en bas âge allergiques aux préparations à base de protéines de lait de vache très hydrolysées, en l'absence d'allaitement maternel.
- NUTRAMIGEN AA n'a fait l'objet d'aucune étude clinique chez des enfants allergiques aux hydrolysats poussés de protéines.
- Deux études cliniques spécifiques de NUTRAMIGEN AA ont été publiées conjointement.
 - Chez des nouveau-nés n'ayant pas de troubles allergiques, aucune différence n'a été mise en évidence en termes de croissance pondérale et structurale entre NUTRAMIGEN AA et un hydrolysât poussé de protéines (NUTRAMIGEN LIPIL).
 - Chez des enfants atteints d'allergie aux protéines du lait de vache, aucune réaction allergique grave n'a été relevée avec NUTRAMIGEN AA.

1 : NEOCATE : formule nutritive complète, à base d'acides aminés synthétiques, destinée aux nourrissons et aux jeunes enfants ayant des allergies sévères et/ou des intolérances alimentaires multiples aux protéines du lait de vache ainsi qu'aux préparations à base de protéines très hydrolysées (hydrolysats poussés). Produit inscrit sous nom de marque sur la LPPR.

Intérêt du dispositif

Pour les nourrissons et les jeunes enfants ayant des allergies sévères et/ou des intolérances alimentaires multiples aux protéines du lait de vache ainsi qu'aux préparations à base de protéines très hydrolysées (hydrolysats poussés) :

- Le service rendu (SA)* par NUTRAMIGEN AA est suffisant pour sa prise en charge à domicile par l'Assurance Maladie.
- NUTRAMIGEN AA n'apporte pas d'amélioration du service rendu (ASR V)** par rapport à NEOCATE.

Conditions particulières de prescription et d'utilisation

- Le diagnostic d'allergie avérée aux hydrolysats de protéines doit être posé et la prescription initiale effectuée dans un établissement de santé comportant une activité spécialisée dans le suivi de cette affection.
- Les prescriptions de suivi ultérieur (renouvellements) peuvent être effectuées par le médecin traitant.
- Une réévaluation annuelle doit être effectuée, soit par le spécialiste du service à l'origine de la prescription initiale, soit par un autre service du même établissement de soins, soit par un autre établissement de soins.

* Le service attendu d'un dispositif médical (SA) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de sa place dans la stratégie. La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé de la HAS évalue le SA, qui peut être suffisant ou insuffisant pour que le dispositif médical soit pris en charge par l'Assurance maladie.

** L'amélioration du service attendu (ASA) correspond au progrès apporté par un dispositif médical par rapport aux traitements existants. La Commission d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé de la HAS évalue le niveau d'ASA, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASA de niveau V (équivalent de « pas d'ASA ») signifie « absence de progrès ».

