

**SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ****PEPTAMEN JUNIOR**, aliment diététique destiné à des fins médicales
spéciales pour nutrition entérale des enfants**Absence de progrès par rapport aux autres mélanges semi-élémentaires
dans la prise en charge des enfants âgés de 1 à 12 ans,
dénutris ou à risque de dénutrition****L'essentiel**

- ▶ PEPTAMEN JUNIOR est un mélange semi-élémentaire¹, normoénergétique, normoprotidique.
- ▶ Il est destiné à la nutrition entérale des enfants âgés de 1 à 12 ans, non allergiques aux protéines de lait, dénutris ou à risque de dénutrition, ayant un syndrome de malabsorption digestive sévère quelle qu'en soit l'origine et dont les besoins ne peuvent être couverts par une alimentation normale.
- ▶ En l'absence de données cliniques spécifiques, aucun avantage spécifique n'est démontré par rapport aux autres mélanges semi-élémentaires.

Stratégie thérapeutique

- La prise en charge de la dénutrition s'appuie, dans la majorité des cas, sur des moyens d'intervention adaptés aux différentes situations cliniques :
 - Mise en place de mesures hygiéno-diététiques afin de renforcer le contenu énergétique et protidique de la prise alimentaire spontanée.
 - Utilisation de nutriments pour supplémentation 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 défaillance. 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.
- PEPTAMEN JUNIOR est un aliment spécifiquement destiné aux enfants âgés de 1 à 12 ans ayant un syndrome de malabsorption digestive sévère.

Données cliniques

- Selon l'avis de l'Afssa, PEPTAMEN JUNIOR contribue au bon équilibre alimentaire des enfants de plus de trois ans ayant un tube digestif altéré.
- PEPTAMEN JUNIOR n'a fait l'objet d'aucune étude clinique spécifique.

¹ Mélange polymérique : mélange dont les protéines proviennent à la fois de la caséine et du soja et dont les lipides sont constitués par des acides gras à chaînes longues.

Mélange semi-élémentaire : mélange dont les protéines sont apportées sous la forme de petits peptides et dont les lipides sont en grande partie sous forme de triglycérides à chaînes moyennes.

Mélange élémentaire : mélange dont les protéines sont apportées sous la forme d'acides aminés.

Intérêt du dispositif

- Le service rendu (SR)* de PEPTAMEN JUNIOR est suffisant pour sa prise en charge par l'Assurance Maladie.
- PEPTAMEN JUNIOR n'apporte pas d'amélioration du service rendu (ASR V) ** par rapport aux mélanges semi-élémentaires inscrits sous la description générique (code LPPR 1199788) dans la prise en charge des enfants âgés de 1 à 12 ans, dénutris ou à risque de dénutrition.

Conditions particulières de prescription et d'utilisation

- PEPTAMEN JUNIOR a fait l'objet d'une recommandation identique à celle de l'ensemble des produits de nutrition entérale (cf. arrêté du 23 février 2010 - Journal Officiel du 2 mars 2010).

* Le service rendu par dispositif médical (SR) 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 SR, qui peut être suffisant ou insuffisant pour que le dispositif médical soit pris en charge par l'Assurance maladie.

** L'amélioration du service attendu (ASR) 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'ASR, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASA de niveau V (équivalent de « pas d'ASR ») signifie « absence de progrès ».

