SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**REALDIET PEPTIDE**, aliment diététique destiné à des fins médicales
spéciales pour nutrition entérale**Avis défavorable au remboursement pour la restauration ou le maintien
de l'état nutritionnel en cas de malabsorption digestive sévère**

L'essentiel

- ▶ REALDIET PEPTIDE est un mélange semi-élémentaire¹, normoénergétique, normoprotidique.
- ▶ Il est destiné à la nutrition entérale de l'adulte dénutri ou à risque de dénutrition, en cas de malabsorption digestive sévère quelle qu'en soit la cause.
- ▶ En l'absence d'études cliniques spécifiques et compte tenu d'informations parcellaires sur sa composition en acides aminés libres, di-peptides, tri-peptides et acides gras à chaîne moyenne, l'intérêt de REALDIET PEPTIDE ne peut être établi.

Stratégie thérapeutique

- La prise en charge de la dénutrition s'appuie, dans la majorité des 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 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 complémentarité orale avant d'envisager le recours à la nutrition artificielle.

Données cliniques

- REALDIET PEPTIDE n'a fait l'objet d'aucune étude clinique spécifique.

Intérêt du dispositif

- Le service rendu (SR)* de REALDIET PEPTIDE est insuffisant pour sa prise en charge à domicile par l'Assurance Maladie.

* Le service rendu par un 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.

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.

Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé du 8 décembre 2009, disponible sur www.has-sante.fr