



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

19 octobre 2011

NUMETAH G13%E, émulsion pour perfusion
10 poches de 300 ml (CIP : 416 622-3)

NUMETAH G16%E, émulsion pour perfusion
6 poches de 500 ml (CIP : 416 624-6)

NUMETAH G19%E, émulsion pour perfusion
6 poches de 1 000 ml (CIP : 416 625-2)

Laboratoire BAXTER S.A.S.

Mélange ternaire : glucose, acides aminés et électrolytes, lipides

Code ATC : B05BA10 (solutions pour nutrition parentérale)

Liste I

Date des AMM (procédure décentralisée) : 18 mai 2011

Motif de la demande : Inscription Collectivités

Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique

1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principes actifs

NUMETAH G13E

Composition		
Substance active	2 CP* ouverts (240 ml)	3 CP** ouverts (300 ml)
Compartiment des Acides Aminés		
Alanine	0,75 g	0,75 g
Arginine	0,78 g	0,78 g
Acide aspartique	0,56 g	0,56 g
Cystéine	0,18 g	0,18 g
Acide glutamique	0,93 g	0,93 g
Glycine	0,37 g	0,37 g
Histidine	0,35 g	0,35 g
Isoleucine	0,62 g	0,62 g
Leucine	0,93 g	0,93 g
Lysine monohydratée équivalent à Lysine :	1,15 g (1,03 g)	1,15 g (1,03 g)
Méthionine	0,22 g	0,22 g
Chlorhydrate d'ornithine équivalent à Ornithine :	0,30 g (0,23 g)	0,30 g (0,23 g)
Phénylalanine	0,39 g	0,39 g
Proline	0,28 g	0,28 g
Sérine	0,37 g	0,37 g
Taurine	0,06 g	0,06 g
Thréonine	0,35 g	0,35 g
Tryptophane	0,19 g	0,19 g
Tyrosine	0,07 g	0,07 g
Valine	0,71 g	0,71 g
Acétate de potassium	0,61 g	0,61 g
Chlorure de calcium, dihydraté	0,55 g	0,55 g
Acétate de magnésium, tétrahydraté	0,27 g	0,27 g
Glycérophosphate de sodium hydraté	0,98 g	0,98 g

Compartiment de la solution de glucose		
Glucose monohydrate équivalent à glucose anhydre :	44,00 g (40,00 g)	44,00 g (40,00 g)
Compartiment de l'émulsion lipidique		
Huile d'olive raffinée (environ 80 %) + huile de soja raffinée (environ 20 %)	-	7,5 g

* 2 CP = deux compartiments de la poche, ** 3 CP = trois compartiments de la poche

NUMETAH G16E

Composition		
Substance active	2 CP* ouverts (376 ml)	3 CP** ouverts (500 ml)
Compartiment des Acides Aminés		
Alanine	1,03 g	1,03 g
Arginine	1,08 g	1,08 g
Acide aspartique	0,77 g	0,77 g
Cystéine	0,24 g	0,24 g
Acide glutamique	1,29 g	1,29 g
Glycine	0,51 g	0,51 g
Histidine	0,49 g	0,49 g
Isoleucine	0,86 g	0,86 g
Leucine	1,29 g	1,29 g
Lysine monohydratée équivalent à Lysine :	1,59 g (1,42 g)	1,59 g (1,42 g)
Méthionine	0,31 g	0,31 g
Chlorhydrate d'ornithine équivalent à Ornithine :	0,41 g (0,32 g)	0,41 g (0,32 g)
Phénylalanine	0,54 g	0,54 g
Proline	0,39 g	0,39 g
Sérine	0,51 g	0,51 g
Taurine	0,08 g	0,08 g
Thréonine	0,48 g	0,48 g
Tryptophane	0,26 g	0,26 g
Tyrosine	0,10 g	0,10 g
Valine	0,98 g	0,98 g
Chlorure de sodium	0,30 g	0,30 g
Acétate de potassium	1,12 g	1,12 g
Chlorure de calcium, dihydraté	0,46 g	0,46g
Acétate de magnésium, tétrahydraté	0,33 g	0,33 g
Glycérophosphate de sodium hydraté	0,98 g	0,98 g

Compartiment de la solution de glucose		
Glucose monohydrate équivalent à glucose anhydre :	85,25 g (77,50 g)	85,25 g (77,50 g)
Compartiment de l'émulsion lipidique		
Huile d'olive raffinée (environ 80 %) + huile de soja raffinée (environ 20 %)	-	15,5 g

* 2 CP = deux compartiments de la poche, ** 3 CP = trois compartiments de la poche

NUMETAH G19E

Composition		
Substance active	2 CP* ouverts (775 ml)	3 CP** ouverts (1 000 ml)
Compartiment des Acides Aminés		
Alanine	1,83 g	1,83 g
Arginine	1,92 g	1,92 g
Acide aspartique	1,37 g	1,37 g
Cystéine	0,43 g	0,43 g
Acide glutamique	2,29 g	2,29 g
Glycine	0,91 g	0,91 g
Histidine	0,87 g	0,87 g
Isoleucine	1,53 g	1,53 g
Leucine	2,29 g	2,29 g
Lysine monohydratée équivalent à Lysine :	2,82 g (2,51 g)	2,82 g (2,51 g)
Méthionine	0,55 g	0,55 g
Chlorhydrate d'ornithine équivalent à Ornithine :	0,73 g (0,57 g)	0,73 g (0,57 g)
Phénylalanine	0,96 g	0,96 g
Proline	0,69 g	0,69 g
Sérine	0,91 g	0,91 g
Taurine	0,14 g	0,14 g
Thréonine	0,85 g	0,85 g
Tryptophane	0,46 g	0,46 g
Tyrosine	0,18 g	0,18 g
Valine	1,74 g	1,74 g
Chlorure de sodium	1,79 g	1,79 g
Acétate de potassium	3,14 g	3,14 g
Chlorure de calcium, dihydraté	0,56 g	0,56 g
Acétate de magnésium, tétrahydraté	0,55 g	0,55 g
Glycérophosphate de sodium hydraté	2,21 g	2,21 g

Compartiment de la solution de glucose		
Glucose monohydrate équivalent à glucose anhydre :	210,65 g (191,50 g)	210,65 g (191,50 g)
Compartiment de l'émulsion lipidique		
Huile d'olive raffinée (environ 80 %) + huile de soja raffinée (environ 20 %)	-	28,1 g

* 2 CP = deux compartiments de la poche, ** 3 CP = trois compartiments de la poche

1.2. Originalité

Les spécialités NUMETAH sont les premiers mélanges ternaires d'alimentation parentérale de pédiatrie. Ils sont présentés sous forme de poche à 3 compartiments. Chaque poche contient une solution de glucose à 50%, une solution d'acides aminés à 5,9% avec des électrolytes et une émulsion lipidique à 12,5%. Le contenu de NUMETAH peut être administré avec ou sans lipides si besoin.

1.3. Indications

NUMETAH G13E :

« NUMETAH est indiqué pour la nutrition parentérale chez les nouveau-nés prématurés lorsque l'alimentation orale ou entérale est impossible, insuffisante ou contre-indiquée ».

NUMETAH G16E :

« NUMETAH est indiqué pour la nutrition parentérale chez les nouveau-nés à terme et les enfants de moins de 2 ans lorsque l'alimentation orale ou entérale est impossible, insuffisante ou contre-indiquée ».

NUMETAH G19E :

« NUMETAH est indiqué pour la nutrition parentérale chez les enfants de plus de 2 ans et les adolescents de 16 à 18 ans lorsque l'alimentation orale ou entérale est impossible, insuffisante ou contre-indiquée ».

1.4. Posologie

Cf. RCP

2 MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC (2011)

B	: Sang et organes hématopoïétiques
B05	: Substituts du sang et solutions de perfusion
B05B	: Solutions intraveineuses
B05BA	: Solutions pour nutrition parentérale
B05BA10	: Associations (solutions pour nutrition parentérale)

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

Chez le nouveau-né

PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE 1 est un mélange binaire d'alimentation parentérale destiné aux prématurés et aux nouveaux nés au cours des 48 premières heures de vie.

PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE 2 permet d'assurer le relais de PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE 1 jusqu'à l'âge d'un mois.

NP 100 PREMATURES AP-HP est un mélange binaire destiné aux nouveau-nés prématurés ou non.

Chez l'enfant et l'adolescent

Il existe deux solutions nutritives binaires indiquées chez l'enfant pour une alimentation parentérale:

NP2 ENFANTS AP-HP, sans oligo-éléments comme la gamme NUMETAH

PEDIAVEN G15, G20 et G25, qui contient des oligo-éléments.

2.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Il s'agit des solutions présentées séparément pouvant être utilisées en nutrition parentérale du nouveau-né. Elles sont à base d'acides aminés, glucose, solutions d'électrolytes, de lipides et d'oligoéléments. Ces différents nutriments et micronutriments sont reconstitués au préalable dans une poche nutritive ou administrés conjointement par perfusion.

3 ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

3.1. Efficacité

➤ Données sur la composition de NUMETAH

Glucose

NUMETAH apporte du glucose sous forme concentrée en solution de glucose à 50%. Les glucides, apportés sous forme de glucose doivent représenter 60 à 70% des calories totales attendues (110 à 120 kcal/kg/j chez le prématuré, et 90 à 100 kcal/kg/j chez le nouveau-né). Cet apport glucosé est indispensable, d'autant que le prématuré et le nouveau né de faible poids de naissance sont à haut risque d'hypoglycémie par insuffisance de réserve en glycogène, déficit en substrats néoglucogéniques et immaturité de certaines enzymes de la néoglucogénèse.

Acides aminés

NUMETAH a un compartiment de solution pédiatrique d'acides aminés à 5,9% contenant des électrolytes. Il s'agit d'une solution diluée de PRIMENE 10 %, spécialité destinée à l'alimentation parentérale du nouveau-né à terme ou prématuré, du nourrisson et de l'enfant. Ces apports sont conformes aux recommandations internationales.

Lipides

Un compartiment de NUMETAH contient une émulsion lipidique à 12,5%. C'est une solution diluée de CLINOLEIC 20 %, cette spécialité destinée à l'alimentation parentérale peut être utilisée sans distinction d'âge. Ce compartiment lipidique peut ne pas être administré si nécessaire.

Les recommandations européennes¹ n'établissent pas de choix sur l'utilisation de mélanges binaires ou ternaires. Cependant l'apport lipidique fait partie intégrante de la nutrition parentérale pédiatrique et il est recommandé chez tous les patients, y compris chez les nouveau nés prématurés dès le premier jour de vie (et au plus tard à partir du 3^{ème} jour), d'une part pour apporter les acides gras essentiels, et d'autre part pour procurer un apport énergétique suffisant sans surcharge glucidique².

Electrolytes

NUMETAH contient du calcium, du magnésium et du phosphore. NUMETAH G16 contient 0,3 g de sodium, et NUMETAH G19 1,79g de sodium.

L'apport de calcium dès la naissance permet de prévenir la chute post-natale de la calcémie et de prévenir l'hypocalcémie précoce du prématuré. Les compositions en électrolytes, différentes selon les présentations de NUMETAH, sont en accord avec les recommandations européennes².

➤ Etude PedMCB

NUMETAH a été évalué au cours d'une étude observationnelle non comparative, réalisée en ouvert et incluant 159 patients de moins de 18 ans.

¹ Koletzko B et al. Global standard for the composition of infant formula: recommendations of an European Society of Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition (ESPGHAN) coordinated international expert group. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2005;41(5):584-99.

² Koletzko B et al. Parenteral Nutrition Guidelines Working Group; European Society for Clinical Nutrition and Metabolism; European Society of Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition (ESPGHAN); European Society of Paediatric Research (ESPR). J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2005;41: Suppl 2:S33-38.

Les principaux critères d'inclusion étaient :

- enfant prématuré, né à terme et enfant jusqu'à l'âge de 18 ans, nécessitant une nutrition parentérale d'une durée d'au moins 5 jours.
- la nutrition parentérale devait représenter au moins 80% des besoins nutritionnels estimés chez les nouveau-nés prématurés et au moins 50% des besoins estimés dans les autres groupes (enfants nés à terme et enfants de moins de deux ans, enfants/adolescents).

Critères d'efficacité

Cette étude n'avait pas de critère principal de jugement.

Elle avait notamment pour critères d'efficacité :

- les types d'activation (2 ou 3 compartiments),
- le volume perfusé,
- le poids corporel,
- les supplémentations éventuelles.

Résultats :

Caractéristiques des patients inclus :

Les patients ont été traités par la poche NUMETAH correspondant à leur âge :

- 300 mL pour les enfants prématurés (NUMETAH G13E)
- 500 mL pour les enfants nés à terme et les enfants de moins de 2 ans (NUMETAH G16E)
- 1000 mL pour les enfants/adolescents(NUMETAH G19E).

La population suivante a été traitée :

Tableau 1 : âge et poids de la population à l'inclusion

NUMETAH	Nbre de patients traités	Poids moyen	Age moyen	Age médian
300 mL	113	1 373 ± 501 g	7,4 ± 10,5 jours	3 jours
500 mL	28	3 325 ± 1 261 g	1,3 ± 2,3 mois	5,5 jours
1000 mL	18	31,0 ± 14,7 kg	9,6 ± 4,3 années	9,1 années

Résultats sur le type d'activation

Au cours de cette étude, 1 217 poches NUMETAH ont été perfusées.

Tableau 2 : répartition selon le type de poche NUMETAH

Mode d'activation	Nombre de poches perfusées	Nombre de poches perfusées en 3 compartiments	Nombre de poches perfusées en 2 compartiments
300 mL	934	894	40 (4,3%)
500 mL	147	118	29 (19,7%)
1000 mL	136	116	20 (14,8%)
Total	1 217	1 128 (93%)	89 (7%)

Environ 77% des poches étaient celles de 300 mL.

Les 1 217 poches ont été majoritairement (93%) administrées en 3 compartiments (acides aminés/électrolytes, solution de glucose et lipides).

Résultats sur les apports nutritionnels et le volume perfusé

Les apports nutritionnels ont été réalisés selon les volumes perfusés suivants :

Tableau 3 : NUMETAH G13%E, poche de 300mL

Paramètres	Moyenne $\pm$ ET des valeurs maximales quotidiennes des apports de nutrition parentérale	Recommandations ESPEN - ESPGHAN ³ en phase de stabilité
Volume total perfusé (mL/kg/jour)	114,3 $\pm$ 26,2	100 – 180
Acides aminés (g/kg/jour)	3,62 $\pm$ 0,87	3,5 – 4
Glucose (g/kg/jour)	15,40 $\pm$ 3,70	12 – 18
Lipides (g/kg/jour)	2,74 $\pm$ 0,83	2 – 3 (jusqu'à 4)
Calories totales (kcal/kg/jour)	103,7 $\pm$ 23,6	100 – 120

Tableau 4 : NUMETAH G16%E, poche de 500 mL

Paramètres	Moyenne $\pm$ ET des valeurs maximales quotidiennes des apports de nutrition parentérale	Recommandations ESPEN - ESPGHAN en phase de stabilité
Volume total perfusé (mL/kg/jour)	95,3 $\pm$ 25,0	80 – 150
Acides aminés (g/kg/jour)	2,56 $\pm$ 0,68	2 – 3
Glucose (g/kg/jour)	15,26 $\pm$ 4,07	12 – 18
Lipides (g/kg/jour)	2,67 $\pm$ 1,20	1,5 – 4
Calories totales (kcal/kg/jour)	97,9 $\pm$ 26,0	80 – 100

Tableau 5 : NUMETAH G19%, poche de 1000 mL

Paramètres	Moyenne $\pm$ ET des valeurs maximales quotidiennes des apports de nutrition parentérale	Recommandations ESPEN - ESPGHAN en phase de stabilité
Volume total perfusé (mL/kg/jour)	39,3 $\pm$ 21,9	50 – 100
Acides aminés (g/kg/jour)	0,93 $\pm$ 0,49	1 – 2 (jusqu'à 3)
Glucose (g/kg/jour)	7,73 $\pm$ 4,08	6 – 12
Lipides (g/kg/jour)	1,00 $\pm$ 0,73	0,5 – 2 (jusqu'à 3)
Calories totales (kcal/kg/jour)	44,6 $\pm$ 25,1	30 – 90

Résultats sur le poids

La variation de poids a été évaluée après 10 jours chez les prématurés et 5 jours chez les autres enfants. Ces variations peuvent être des marqueurs de dénutrition chez les nouveau-nés mais pas chez les grands enfants.

Tableau 6 : variations de poids

NUMETAH	N	Poids avant traitement (g)	Poids en fin de traitement (g)	Différence entre le début et la fin du traitement (g)
300 mL	113	1 373 ± 501	1 595 ± 523	221 ± 131
500 mL	28	3 325 ± 1 261	3 483 ± 1 232	163 ± 203
1000 mL	18	31 022 ± 14 774	31 560 ± 15 041	538 ± 774

Supplémentations

Une supplémentation en vitamines a été réalisée chez l'ensemble des sujets inclus. Une supplémentation en oligo-éléments a été effectuée chez plus de 2/3 des enfants et nouveau-nés.

Tableau 7 : taux de supplémentation en oligo-éléments

	300 mL N (%)	500 mL N (%)	1000 mL N (%)
Oligo-éléments	105 (93)	20 (71)	12 (67)

3.2. Tolérance

➤ Données issues de l'étude PedMCB

Au cours de cette étude les effets indésirables ont été essentiellement des troubles du métabolisme (présentés ci-après).

Tableau 8 : nombre d'effets indésirables

Effets indésirables	Nombre de cas/ nombre de patients inclus
Hyperglycémie	14/159
Hypertriglycéridémie	8/159
Hyponatrémie	7/159
Hypophosphatémie	5/159
Hypercalcémie	4/159
Hyperlipidémie	1/159
Cholestase	1/159

➤ Données du RCP

Le RCP fait mention d'un risque de surcharge graisseuse. Il s'agit d'une diminution de la capacité à éliminer les lipides contenus dans NUMETAH pouvant survenir en cas de surdosage ou d'administration de doses normales. Il est généralement réversible à l'arrêt de la perfusion de l'émulsion lipidique.

➤ Plan de gestion de risques

Un plan de gestion des risques (PGR) a été mis en place.

Les risques identifiés sont les suivants :

- les erreurs d'administration du médicament
- l'utilisation chez les patients ayant une hypersensibilité à l'un des composants
- l'utilisation chez les patients ayant des désordres métaboliques sévères
- l'infection ou la septicémie liée à l'utilisation de cathéters
- le syndrome de réalimentation
- l'utilisation chez des patients ayant des troubles de certains organes.

3.3. Conclusion

NUMETAH permet d'apporter les principaux nutriments à l'exception des oligo-éléments et des vitamines.

Les résultats d'une étude observationnelle ont montré que les volumes administrés permettaient un apport en acides aminés, glucose et lipides conformes aux recommandations internationales.

L'utilisation de NUMETAH doit parfois être associée à des apports supplémentaires en sodium dont les apports nécessaires peuvent varier chez un même enfant au cours de son évolution et d'un enfant à un autre.

Des vitamines et des oligoéléments doivent être systématiquement ajoutés à NUMETAH.

Les spécialités NUMETAH sont prêtes à l'emploi avec une composition permettant un apport nutritionnel conforme aux recommandations avec des supplémentations à adapter selon les cas cliniques. Elles apportent une qualité et une sécurité pharmaceutiques plus importantes que pour les préparations hospitalières réalisées selon la formule grâce à des manipulations moindres et un plus faible risque de contamination septique.

En raison de son osmolarité élevée, ces spécialités non diluées doivent être uniquement administrées par voie centrale. Une dilution de NUMETAH avec de l'eau pour préparations injectables réduit l'osmolarité et permet une perfusion par une veine périphérique. Cette influence de la dilution sur l'osmolarité est indiquée dans le RCP (Cf. « mode d'administration »).

4 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Service médical rendu

La nutrition parentérale chez l'enfant ayant une intolérance digestive, totale ou partielle, prolongée, vise à éviter les conséquences cliniques à court et moyen termes d'une malnutrition ou d'une dénutrition pouvant conduire à une hospitalisation prolongée et à des séquelles, voire au décès.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement curatif.

Ce sont des traitements de substitution à une alimentation entérale. Le rapport efficacité/effets indésirables de ces mélanges ternaires est important.

Il existe des alternatives thérapeutiques : notamment des préparations hospitalières de poches nutritives, réalisées en particulier à partir de différents solutés disponibles sur le marché. Ces préparations sont administrées par perfusion en Y sur des rampes de perfusion.

Il existe également des spécialités qui permettent une alimentation parentérale sous forme de mélange binaire.

Intérêt de santé publique

Les pathologies nécessitant une nutrition parentérale sont des situations cliniques graves, en particulier chez le nouveau-né prématuré ou en cas d'intolérance digestive. Le fardeau représenté par ces troubles peut être considéré comme modéré.

La réduction de la mortalité périnatale est un besoin de santé publique inscrit dans la loi de santé publique de 2004.

Les spécialités NUMETAH semblent pouvoir permettre, notamment en situation d'urgence, une meilleure accessibilité dans des délais plus courts à des soins de qualité (composition du soluté, aseptie). Elles répondent ainsi en partie à ce besoin.

Cependant, en l'absence de données cliniques, leur impact en termes de morbi-mortalité ne peut être quantifié. Un impact positif de ces spécialités sur l'organisation des soins est attendu mais, en l'état actuel, il ne peut être quantifié.

En conséquence, il n'est pas attendu d'intérêt de santé publique pour ces spécialités.

Le service médical rendu par ces spécialités est important.

4.2. Amélioration du service médical rendu

Compte-tenu des compositions de NUMETAH conformes aux recommandations, de la qualité et la sécurité pharmaceutiques plus importantes que pour les préparations hospitalières et de l'absence d'alternatives hormis ces préparations, l'amélioration du service médical rendu (ASMR) de NUMETAH G13%E, G16%E et G19%E est mineure (de niveau IV) dans la prise en charge respectivement des prématurés, des enfants de moins de 2 ans, des enfants de plus de 2 ans, lorsqu'une nutrition parentérale est nécessaire.

4.3. Place dans la stratégie thérapeutique

Comme toute solution destinée à la nutrition parentérale, les spécialités NUMETAH sont indiquées dans des affections contre-indiquant ou restreignant l'utilisation de la voie entérale. Les moyens disponibles pour la nutrition parentérale pédiatrique sont actuellement :

- la prescription et la fabrication de solutions personnalisées, c'est-à-dire théoriquement adaptées au jour le jour aux besoins du nouveau-né.
- l'utilisation chez les enfants de solutions de nutrition parentérale destinées à l'adulte mais ayant reçu une AMM pour l'enfant de plus de 2 ans. Une telle prescription est dangereuse à moyen ou long terme, avec un risque élevé de complications métaboliques, car ces solutions sont qualitativement inadaptées à l'usage pédiatrique.
- des spécialités pharmaceutiques sous forme de mélanges binaires.

NUMETAH peut être utilisé chez les nouveau-nés et les enfants hospitalisés en nutrition parentérale en particulier dans les hôpitaux ne disposant pas d'une unité centralisée de fabrication de solutions de nutrition parentérale.

Sa composition permet des apports correspondants aux recommandations internationales^{1,2,3,4}.

4.4. Population cible

La population cible concerne l'ensemble des enfants ayant une intolérance digestive, totale ou partielle prolongée pour lesquels une nutrition parentérale est nécessaire.

On ne dispose pas de donnée épidémiologique permettant d'estimer le nombre de nouveau-nés ni d'enfants ayant une intolérance digestive et devant être traités par nutrition parentérale (totale ou partielle) prolongée.

D'après les données recueillies sur l'ATU de cohorte de PEDIAVEN, plus de 11 200 nouveau-nés ont reçu ce produit sur une durée de 3 ans, soit environ 3 700 nouveau-nés par an. Ces nourrissons seraient susceptibles de recevoir NUMETAH G13E poche de 300 mL.

Concernant NUMETAH G16E et G19E, compte-tenu de la multiplicité des pathologies pouvant faire l'objet d'un traitement par ces spécialités et de l'absence de données épidémiologiques précises, il est difficile d'estimer très précisément la population cible pouvant bénéficier de ces poches de NUMETAH de 500 ml et de 1 000 ml.

4.5. Recommandations de la commission de la transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans les indications et posologies de l'AMM.

³ American Society for Parenteral and Enteral Nutrition (A.S.P.E.N.) Board of Directors. Clinical Guidelines for the Use of Parenteral and Enteral Nutrition in Adult and Pediatric Patients, 2009. J Parenter Enteral Nutr. 2009;33:255-9.

⁴ ASPEN Board of Directors and the Clinical Guidelines Task Force. Guidelines for the use of parenteral and enteral nutrition in adult and pediatric patients. Section VII : Normal Requirements-Pediatrics. J Parenter Enteral Nutr. 2002;26(1 Suppl):26SA-32SA.