

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

NUMETAH, mélanges de glucose, acides aminés, électrolytes, lipides pour alimentation parentérale

Progrès thérapeutique mineur dans la prise en charge du nouveau-né prématuré, de l'enfant et de l'adolescent

L'essentiel

- ▶ Les spécialités NUMETAH sont des mélanges de glucose, acides aminés, électrolytes et lipides, indiqués lorsqu'une nutrition parentérale est nécessaire en pédiatrie.
- ▶ NUMETAH G13E est destiné aux prématurés, NUMETAH G16E aux enfants de moins de 2 ans et NUMETAH G19E aux enfants de plus de 2 ans et aux adolescents. Ils représentent un progrès thérapeutique mineur.
- ▶ La composition de ces mélanges est conforme aux recommandations. Leur qualité et leur sécurité pharmaceutiques sont meilleures que celles des préparations hospitalières.

Stratégie thérapeutique

- Les spécialités NUMETAH sont indiquées dans des affections médicales ou chirurgicales contre-indiquant ou restreignant l'utilisation de la voie entérale.
- Les moyens disponibles pour la nutrition parentérale pédiatrique sont actuellement :
 - la fabrication de solutions personnalisées, c'est-à-dire adaptées aux besoins spécifiques de chaque enfant en fonction de sa pathologie et de sa maturation ;
 - des spécialités pharmaceutiques adaptées aux différentes classes d'âge : NP100 PREMATURES AP-HP pour le nouveau-né prématuré, NP2 ENFANTS AP-HP chez l'enfant, PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU NE pour les nouveau-nés jusqu'à l'âge d'un mois et PEDIAVEN G15, G20 et G25 pour le nourrisson, l'enfant et l'adolescent ;
 - des spécialités pharmaceutiques sous forme de solutés séparés : 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.
- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**

Les spécialités NUMETAH peuvent être utilisées chez les patients nécessitant une nutrition parentérale, en particulier dans les hôpitaux ne disposant pas d'une unité centralisée de fabrication de solutions de nutrition parentérale. Une présentation spécifique de NUMETAH (G13E, G16E, G19E) existe pour chaque classe d'âge.

En raison de son osmolarité élevée, NUMETAH non dilué ne peut être administré que par voie centrale. Néanmoins, une dilution suffisante avec de l'eau pour préparations injectables réduit l'osmolarité et permet une perfusion par une veine périphérique.

Données cliniques

- Les volumes proposés de NUMETAH permettent un apport nutritionnel, y compris en lipides, adapté aux différentes classes d'âge et conforme aux recommandations. Les supplémentations éventuelles en oligo-éléments et vitamines, dont NUMETAH est dépourvu, sont fonction de l'âge et de la pathologie.
- Ces spécialités apportent une qualité et une sécurité pharmaceutiques supérieures à celles des préparations hospitalières en réduisant les risques d'erreur et de contamination.
- Les principaux effets indésirables sont ceux de la nutrition parentérale, notamment les troubles du métabolisme et de la nutrition : hyperglycémie, déséquilibre de la balance électrolytique.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par NUMETAH est important.
- L'amélioration du service médical rendu** par NUMETAH est mineure (ASMR IV) dans la prise en charge.
- Avis favorable à la prise en charge à l'hôpital.

* Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible, ou insuffisant pour que le médicament soit pris en charge par la solidarité nationale.

** L'amélioration du service médical rendu (ASMR) correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament par rapport aux traitements existants. La Commission de la transparence de la HAS évalue le niveau d'ASMR, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASMR de niveau V (équivalent de « pas d'ASMR ») signifie « absence de progrès thérapeutique ».

