

**COMMISSION NATIONALE D’EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE**

AVIS DE LA CNEDiMTS
29 janvier 2019

Faisant suite à l’examen du 29/01/2019, la CNEDiMTS a adopté l’avis le 29/01/2019

CONCLUSIONS

NUTRAMIGEN PURAMINO JUNIOR, aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales

Demandeur : MEAD-JOHNSON NUTRITION (France)

Fabricant : MEAD-JOHNSON NUTRITION (USA)

NUTRAMIGEN PURAMINO JUNIOR
Poudre, conditionné en boîte de 400g

Indications retenues :	Diagnostic et traitement de l’allergie aux hydrolysats poussés de protéines pour les besoins nutritionnels des enfants de 1 à 10 ans , dans les pathologies suivantes : – Allergie aux hydrolysats poussés de protéines, – Polyallergies alimentaires.
Service Attendu (SA) :	Suffisant , compte tenu du caractère de gravité de l’allergie aux protéines de lait de vache, des polyallergies alimentaires
Comparateurs retenus :	NEOCATE ADVANCE, NEOCATE ACTIVE et NUTRAMIGEN PURAMINO
Amélioration du SA :	ASA de niveau V
Type d’inscription :	Nom de marque
Durée d’inscription :	5 ans

Données analysées :	Données non spécifiques : – Avis de NUTRAMIGEN PURAMINO de juin 2016 ; – Avis ANSES de février 2017 relatif à NUTRAMIGEN PURAMINO ; – Recommandations de 2018 du Comité de Nutrition de la Société Française de Pédiatrie. Aucune étude clinique spécifique de la formule NUTRAMIGEN PURAMINO JUNIOR.
---------------------	--

Éléments conditionnant le SA:	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
Modalités 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 ultérieures (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.
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	La population cible pouvant bénéficier de NUTRAMIGEN PURAMINO JUNIOR dans l'indication revendiquée chez les enfants de 1 à 10 ans serait, d'après les données épidémiologiques disponibles, d'environ 3 000 enfants. La population rejointe calculée sur les données de l'assurance maladie est en augmentation.

Avis 1 définitif

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODELES ET REFERENCES

NUTRAMIGEN PURAMINO JUNIOR
Poudre, conditionné en boîte de 400g

01.2. CONDITIONNEMENT

Carton de 6 boîtes

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Diagnostic et traitement de l'allergie aux hydrolysats poussés de protéines pour les besoins nutritionnels **des enfants de 1 à 10 ans**, dans les pathologies suivantes :

- Allergie aux hydrolysats poussés de protéines,
- Polyallergies alimentaires.

01.4. COMPARATEURS REVENDIQUES

NEOCATE ADVANCE et NEOCATE ACTIVE

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR de NUTRAMIGEN PURAMINO JUNIOR.

Il s'agit d'une évolution du produit de la gamme NUTRAMIGEN PURAMINO évalué pour la première fois par la Commission le 05/05/2015¹. La Commission avait émis un avis favorable quant à son inscription dans le « Diagnostic et traitement de l'allergie aux hydrolysats de protéines pour les besoins nutritionnels des enfants **de moins de 1 an**, dans les pathologies suivantes :

- Allergies aux hydrolysats poussés de protéines,
- Polyallergies alimentaires. ».

Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté² du 08/09/2016 (Journal officiel du 13/09/2016) : NUTRAMIGEN PURAMINO.

NUTRAMIGEN PURAMINO a été évalué pour la seconde fois par la Commission le 18/10/2016³. La Commission a émis un avis favorable quant à l'extension des indications aux enfants **de 1 an à 10 ans**, dans les mêmes indications que celles précédemment retenues.

La prise en charge portant sur la modification des conditions d'inscription de NUTRAMIGEN PURAMINO fait suite à l'arrêté du 18-04-2017 (Journal Officiel du 20-04-2017).

¹ Avis de la Commission du 05/05/2015 relatif à NUTRAMIGEN PURAMINO, aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales. HAS; 2015. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2034982/fr/nutramigen-puramino

² Arrêté du 08/09/2016 relatif à l'inscription de NUTRAMIGEN PURAMINO de la société MEAD JOHNSON NUTRITION au chapitre 1er du titre I de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 13/09/2016. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 26/09/2016]

³ Avis de la Commission du 18/10/2016 relatif à NUTRAMIGEN PURAMINO, aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales. [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-5136_NUTRAMIGEN%20PURAMINO_18_octobre_2016_\(5136\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-5136_NUTRAMIGEN%20PURAMINO_18_octobre_2016_(5136)_avis.pdf)

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Sans objet s'agissant d'un aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales (ADDFMS).

NUTRAMIGEN PURAMINO JUNIOR est conforme à la Directive 1999/21/CE du 25 Mars 1999 (JOCE du 7 avril 1999) relative aux ADDFMS transcrite en droit français par l'arrêté du 20 septembre 2000.

NUTRAMIGEN PURAMINO JUNIOR a été notifié à la DGCCRF (Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes) en juillet 2018.

03.2. DESCRIPTION

NUTRAMIGEN PURAMINO JUNIOR est une poudre à reconstituer composée d'acides aminés libres, de glucides, de lipides et de vitamines et de minéraux.

Les lipides représentent 39,8% de l'apport énergétique total de NUTRAMIGEN PURAMINO JUNIOR.

NUTRAMIGEN PURAMINO JUNIOR est une évolution de NUTRAMIGEN PURAMINO, déjà inscrit sur la LPPR et destiné à le remplacer chez les enfants à partir de 1 an.

Comparaison de la composition de NUTRAMIGEN PURAMINO et NUTRAMIGEN PURAMINO JUNIOR pour 100g de poudre :

Nutriments	Unités	NUTRAMIGEN PURAMINO JUNIOR	NUTRAMIGEN PURAMINO
		Pour 100 g de poudre	
Energie	kJ/kcal	2050/490	2092/498
Équivalent protéines	g	13,7	13,9
Acides aminés libres	g	16,6	16,8
Glucides	g	59	53
Lipides, parmi lesquels :	g	22	26
Saturés	g	8,3	10
Acide linoléique	g	2,9	4,3
Acide α-linolénique	mg	310	400
Acide arachidonique	mg	-	169
Acide docosahexaénoïque (DHA)	mg	113	85
Calcium	mg	490	470
Fer	mg	4,9	8,9
Vitamine A	µg ER	300	450
Vitamine D	µg	6,75	6,3

Les modifications de formule entre NUTRAMIGEN PURAMINO et NUTRAMIGEN PURAMINO JUNIOR sont les suivantes :

- Formule isocalorique (1kcal/mL) plus concentrée que NUTRAMIGEN PURAMINO afin de permettre que de plus petits volumes de formule contribuent de manière plus importante aux besoins nutritionnels et énergétiques journaliers (les besoins journaliers en protéines seraient couverts avec 393 ml de NUTRAMIGEN PURAMINO JUNIOR chez les 1-3 ans *versus* 530ml pour NUTRAMIGEN PURAMINO) ;
- Augmentation de l'apport en équivalent protéines ;
- Augmentation de la contribution en lipides ;
- Augmentation de l'apport en calcium ;
- Diminution de l'apport en fer, les enfants à partir de 1 an pouvant obtenir des sources de fer par la diversification de leur alimentation.
- Augmentation de l'apport en Vitamine D.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Source exclusive ou complémentaire de nutrition orale.

03.4. ACTE

Sans objet

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET THERAPEUTIQUE / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. RAPPEL DES AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Dans son avis du 05/05/2015¹, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant de NUTRAMIGEN PURAMINO, avec une ASA de niveau V par rapport à NEOCATE, sur la base des résultats de l'étude post-inscription demandée en 2010 pour NUTRAMIGEN AA par la Commission. Les résultats portaient sur les données de suivi de nourrissons allergiques aux protéines de lait de vache et qui ont une cassure de la courbe de poids suggérant une intolérance aux protéines des préparations à base d'hydrolysats poussés de protéines.

Au vu des modifications entre NUTRAMIGEN AA et NUTRAMIGEN PURAMINO, la Commission a accepté la transposabilité des données portant sur NUTRAMIGEN AA en faveur de NUTRAMIGEN PURAMINO et recommandait la prise en charge de NUTRAMIGEN PURAMINO dans l'indication suivante :

« Diagnostic et traitement de l'allergie aux hydrolysats de protéines pour les besoins nutritionnels des enfants **de moins de 1 an**, dans les pathologies suivantes :

- Allergies aux hydrolysats poussés de protéines,
- Polyallergies alimentaires. ».

Dans son avis du 18/10/2016, la Commission s'est prononcée pour un service attendu Suffisant pour la modification des conditions d'inscription de NUTRAMIGEN PURAMINO, avec une ASA de niveau V par rapport à NEOCATE ADVANCE et NEOCATE ACTIVE.

Compte tenu du fait que « *Chez les enfants de 1 à 10 ans, les formules à base d'acides aminés ou les régimes d'éviction permettent d'éviter la mise sous nutrition parentérale, de longue durée sur cathéter central (produit à base d'acides aminés, glucides, lipides), avec un risque élevé de complications notamment métaboliques et infectieuses.* », la Commission a accepté la modification des conditions d'inscription dans les indications suivantes :

« Diagnostic et traitement de l'allergie aux hydrolysats de protéines pour les besoins nutritionnels des enfants **de 1 an à 10 ans**, dans les pathologies suivantes :

- Allergies aux hydrolysats poussés de protéines,
- Polyallergies alimentaires ».

04.1.1.2. DONNEES NON SPECIFIQUES

La demande s'appuie sur 1 étude clinique non spécifique prise en compte lors de l'évaluation de NUTRAMIGEN PURAMINO et les recommandations professionnelles disponibles.

▸ Etude clinique

Il s'agit de l'étude Vanderhoof et al., rapportant les résultats de l'étude post-inscription réalisée à la demande de la CNEDIMTS dans ses avis du 20 avril 2010 et du 26 avril 2013 relatifs au renouvellement d'inscription de NUTRAMIGEN AA. Il s'agissait d'une

étude clinique observationnelle prospective multicentrique, réalisée dans 3 centres en France. L'objectif de cette étude est d'évaluer pendant 12 semaines l'efficacité de NUTRAMIGEN AA chez des nourrissons allergiques aux protéines de lait de vache et qui ont une cassure de la courbe de poids suggérant une intolérance aux protéines des préparations à base d'hydrolysats poussés de protéines. Trente-deux enfants ont été inclus. Les résultats ont déjà été pris en compte lors des précédentes évaluations de NUTRAMIGEN PURAMINO.

- Avis ANSES du 9 février 2017 relatif à NUTRAMIGEN PURAMINO⁴

Le comité d'experts spécialisé (CES) de l'ANSES considère que sur le plan nutritionnel, NUTRAMIGEN AA et NUTRAMIGEN PURAMINO sont équivalents. Il considère également que les résultats des études obtenues avec NUTRAMIGEN AA sont transposables à NUTRAMIGEN PURAMINO, dans la mesure où les ingrédients nouvellement utilisés ne contiennent ni protéines ni peptides.

- Recommandations du Comité de Nutrition de la Société Française de Pédiatrie dans la mise à jour de ses recommandations en 2018⁵

Dans la mise à jour de ses recommandations en 2018⁶, chez les enfants de plus de 1 an le Comité de Nutrition de la Société Française de Pédiatrie alerte sur l'effet délétère potentiel de l'allergie aux protéines de lait de vache sur la densité minérale osseuse, et met en exergue les besoins en calcium et en vitamine D.

04.1.1.3. DONNEES SPECIFIQUES

Aucune étude clinique spécifique à NUTRAMIGEN PURAMINO JUNIOR n'est disponible

Les modifications apportées à la composition de ce produit par rapport à NUTRAMIGEN PURAMINO, produit antérieurement disponible pour les enfants de 1 à 10 ans, visent à répondre aux apports nutritionnels conseillés pour des enfants de 1 à 10 ans comme source exclusive ou complémentaire d'une nutrition orale dans les situations d'allergie aux hydrolysats poussés de protéines.

04.1.1.4. ÉVENEMENTS INDESIRABLES

Aucune donnée de nutrivigilance concernant NUTRAMIGEN PURAMINO JUNIOR n'est disponible

Aucune donnée spécifique de NUTRAMIGEN PURAMINO JUNIOR n'a été fournie. La demande s'appuie sur les données relatives aux produits antérieurs de la gamme, NUTRAMIGEN AA et NUTRAMIGEN PURAMINO, notamment les résultats de l'étude post-inscription demandée par la CNEDIMTS en 2010, l'avis de l'ANSES de 2017 et les dernières recommandations du Comité de Nutrition de la Société Française de Pédiatrie. Au vu des modifications entre NUTRAMIGEN PURAMINO et NUTRAMIGEN PURAMINO JUNIOR, la Commission considère que les modifications apportées sont adaptées aux besoins nutritionnels des enfants à partir de l'âge de 1 an et recommande la prise en charge de NUTRAMIGEN PURAMINO JUNIOR dans les indications revendiquées.

⁴ <https://www.anses.fr/fr/system/files/NUT2015SA0053.pdf>

⁵ Dupont C, Chouraqui JP, Linglart A, Bocquet A, Darmaun D, Feillet F, Frelut ML, Girardet JP, Hankard R, Rozé JC, Simeoni U, Briand A; Nutritional management of cow's milk allergy in children: An update. Committee on Nutrition of the French Society of Pediatrics. Arch Pediatr. 2018 Apr;25(3):236-243. doi: 10.1016/j.arcped.2018.01.007. Epub 2018 Mar 22.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

Le traitement de l'allergie aux protéines de lait de vache implique l'éviction totale du lait de vache et de tous les produits pouvant en contenir.

La prise en charge diététique de l'allergie aux protéines du lait de vache et de polyallergies alimentaires est l'administration de substituts dépourvus de résidus allergéniques :

- en 1ère intention : hydrolysats poussés de protéines (obtenus par voie enzymatique ou dégradation à la chaleur de façon à réduire la teneur en résidus allergéniques).
- en 2ème intention, lors de l'allergie aux hydrolysats poussés de protéines (il n'est pas conseillé de remplacer un hydrolysate par un autre, en raison de fréquentes allergies croisées) une formule à base d'acides aminés est indiquée pour faire disparaître le risque d'accidents anaphylactiques aigus graves et potentiellement mortels, pour permettre la disparition des symptômes digestifs et extra-digestifs et la reprise de la croissance par la normalisation de l'apport protéique et énergétique et pour permettre d'attendre l'apparition d'une tolérance.

La formule d'acides aminés peut être utilisée en 1ère intention en cas d'anaphylaxie, de retard de croissance sévère et de colite hémorragique, notamment.

Chez les enfants de 1 à 10 ans, les formules à base d'acides aminés ou les régimes d'éviction permettent d'éviter la mise sous nutrition parentérale, de longue durée sur cathéter central (produit à base d'acides aminés, glucides, lipides), avec un risque élevé de complications notamment métaboliques et infectieuses. La nutrition parentérale est la solution ultime dans les formes d'allergies aux protéines de lait de vache sévères, manifestées par des vomissements incoercibles et des diarrhées persistantes sous formules d'acides aminés.

Le lait maternel constitue également une alternative aux formules à base d'acides aminés chez l'enfant en bas âge.

NUTRAMIGEN PURAMINO JUNIOR est indiqué dans le traitement des allergies aux protéines de lait de vache de l'enfant de 1 à 10 ans, ou des polyallergies alimentaires, après échec des hydrolysats poussés de protéines.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au vu de la composition du produit, et malgré l'absence de données cliniques spécifiques, la Commission estime que NUTRAMIGEN PURAMINO JUNIOR a un intérêt dans le diagnostic et le traitement de l'allergie aux hydrolysats poussés de protéines pour les besoins nutritionnels des enfants de 1 an à 10 ans, dans les pathologies suivantes :

- Allergies aux hydrolysats poussés de protéines,
- Polyallergies alimentaires.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

L'allergie aux protéines de lait de vache, les polyallergies alimentaires et les œsophagites à éosinophiles sont susceptibles d'entraîner un handicap et une dégradation de la qualité de vie. Elles peuvent engager le pronostic vital.

Les symptômes digestifs et extra-digestifs de l'allergie aux protéines alimentaires peuvent être aigus dans les minutes ou heures suivant l'ingestion des protéines incriminées (choc anaphylactique, dyspnée, œdème de Quincke, urticaire, vomissements, diarrhée aiguë...) ou chroniques (entéropathie avec diarrhée, vomissements, retard de croissance pondéral et statural, eczéma...).

L'allergie aux protéines de lait de vache, et les polyallergies alimentaires sont susceptibles d'entraîner un handicap et une dégradation de la qualité de vie. Elles peuvent dans certains cas engager le pronostic vital.

04.2.2. ÉPIDÉMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

La prévalence des allergies aux protéines de lait de vache est de 2,2 %⁷.

En France, cette prévalence est de l'ordre de 2,5%⁸.

L'acquisition de la tolérance au lait de vache est estimée comme atteinte par 50% des enfants à l'âge de 1 an, 75% des enfants à l'âge de 3 ans et par 90% à l'âge de 6 ans. La prévalence de l'allergie aux hydrolysats de protéines chez les enfants atteints d'allergie aux protéines de lait de vache est de l'ordre de 10%⁹.

04.2.3. IMPACT

Les formules à base d'acides aminés sont les seuls produits inscrits sur la LPPR indiqués en cas d'intolérance aux hydrolysats poussés de protéines.

Il existe d'autres produits inscrits sur la LPPR (NEOCATE ACTIVE, NEOCATE ADVANCE et NUTRAMIGEN PURAMINO), susceptibles d'être utilisés en cas d'allergie aux hydrolysats de protéines dans la même indication.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Les formules à base d'acides aminés telles que NUTRAMIGEN PURAMINO JUNIOR ont un intérêt pour la santé publique, compte tenu du caractère de gravité de l'allergie aux hydrolysats poussés de protéines et des polyallergies alimentaires.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu par NUTRAMIGEN PURAMINO JUNIOR est suffisant pour son inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale dans les indications suivantes : Diagnostic et traitement de l'allergie aux hydrolysats poussés de protéines pour les besoins nutritionnels des enfants de 1 an à 10 ans, dans les pathologies suivantes :

- **Allergies aux hydrolysats poussés de protéines,**
- **Polyallergies alimentaires.**

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

⁷ Sicherer SH, Sampson HA. Food allergy: Epidemiology, pathogenesis, diagnosis, and treatment. J Allergy Clin Immunol. 2014 Feb;133(2):291-307

⁸ Moneret-Vautrin DA, Hatahet R, Kanny G. Hydrolysats de protéines : laits hypoallergéniques et formules extensivement hydrolysées. Bases immuno-allergologiques de leur utilisation dans la prévention et le traitement de l'allergie au lait. Arch Pediatr 2001;8:1348-1357

⁹ Koletzko S, Niggemann B, Arato A, Dias JA, Heuschkel R, Husby S, et al. Diagnostic Approach and Management of Cow's-Milk Protein Allergy in Infants and Children: ESPGHAN GI Committee Practical Guidelines. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2012;55(2):221-9

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Celles définies sur la LPPR pour les aliments de ce type, à savoir : 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 ultérieures (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.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPARETEURS RETENUS

Les comparateurs retenus sont les autres produits inscrits sur la LPPR dans l'indication revendiquée : NEOCATE ADVANCE, NEOCATE ACTIVE et NUTRAMIGEN PURAMINO.

06.2. NIVEAU D'ASA

Aucune étude comparative ne permet de comparer NUTRAMIGEN PURAMINO JUNIOR à NEOCATE ADVANCE, NEOCATE ACTIVE ou NUTRAMIGEN PURAMINO.

Un tableau des compositions pour 100 ml de formule reconstituée est fourni pour NUTRAMIGEN PURAMINO JUNIOR, NEOCATE ADVANCE et NEOCATE ACTIVE, la comparaison avec NUTRAMIGEN PURAMINO étant décrite page 4 :

NUTRIMENTS	Unités	NUTRAMIGEN PURAMINO JUNIOR	NEOCATE ADVANCE	NEOCATE ACTIVE
		A partir d'1 an	A partir d'1 an	A partir d'1 an
		Pour 100 ml de formule reconstituée (dilution 1 kcal/ml)		
Équivalent protéines	g	2,8	2,5	2,8
Glucides	g	12,1	14,5	11,3
Lipides	g	4,5	3,5	4,8
Acide Linoléique	g	0,59	0,38	NS
Acide α -Linolénique	mg	63	94	NS
Acide Docosahexaéonique	mg	23	0	NS
Calcium	mg	100	50	95,1
Fer	mg	1	0,62	1,3
Vitamine A	μ g ER	61	37	37,2
Vitamine D	μ g	1,4	0,81	0,82

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service attendu (ASA V) par rapport à NEOCATE ADVANCE, NEOCATE ACTIVE, NUTRAMIGEN PURAMINO.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans

08 POPULATION CIBLE

La prévalence des allergies aux protéines de lait de vache est de 2,2 %¹⁰.

En 2017, le nombre de naissance en France est d'environ 760 000, le nombre de nourrissons allergiques au lait de vache est de l'ordre de 19 000¹¹.

Le nombre de nourrissons développant une APLV avant l'âge de 1 an avec une allergie aux hydrolysats de protéines est estimé à 10%¹², soit environ 1 900 nourrissons.

L'acquisition de la tolérance au lait de vache est estimée comme atteinte par 50% des enfants à l'âge de 1 an, 75% des enfants à l'âge de 3 ans et par 90% à l'âge de 6 ans. La prévalence de l'allergie aux hydrolysats de protéines chez les enfants atteints d'allergie aux protéines de lait de vache est de l'ordre de 10%¹³.

Il y a en France environ 7,2 millions d'enfants âgés de 1 à 10 ans (dont 1,5 million entre 1 et 3 ans), soit environ 3 000 enfants allergiques au lait de vache et intolérants aux hydrolysats poussés de protéines.

Population rejointe :

Une analyse de la population remboursée pour l'utilisation d'aliment diététique a été réalisée par la HAS, à partir des données de consommation de soins remboursées par l'Assurance Maladie (Datamart de Consommation inter-régimes simplifié du SNDS).

La sélection a porté sur les bénéficiaires âgés de 1 à 10 ans ayant consommé au moins une fois en 2016 et 2017 un aliment diététiques destiné au diagnostic et traitement de l'allergie aux hydrolysats poussés de protéines (code LPP 1173636, 1134984, 1197430, 1107711, 1128067, 1131359). Les résultats rapportent que 2296 bénéficiaires sont concernés en 2016 et 3620 en 2017.

La population cible pouvant bénéficier de NUTRAMIGEN PURAMINO JUNIOR dans l'indication revendiquée chez les enfants de 1 à 10 ans serait, d'après les données épidémiologiques disponibles, d'environ 3 000 enfants. La population rejointe calculée sur les données de l'assurance maladie est en augmentation.

¹⁰ Sicherer SH, Sampson HA. Food allergy: Epidemiology, pathogenesis, diagnosis, and treatment. J Allergy Clin Immunol. 2014 Feb;133(2):291-307

¹¹ <https://www.insee.fr/fr/statistiques/3692693>

¹² Koletzko S, Niggemann B, Arato A, Dias JA, Heuschkel R., et al. Diagnostic approach and management of cow's-milk protein allergy in infants and children: ESPGHAN GI Committee Practical Guidelines. JPGN 2012;55 (2): 221-229,

¹³ Koletzko S, Niggemann B, Arato A, Dias JA, Heuschkel R, Husby S, et al. Diagnostic Approach and Management of Cow's-Milk Protein Allergy in Infants and Children: ESPGHAN GI Committee Practical Guidelines. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2012;55(2):221-9