



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

26 septembre 2007

NUTRIFLEX LIPIDE G 64/N 4,6/E, émulsion pour perfusion
5 poches de 1 875 ml à 3 compartiments (CIP: 352 602-7)

NUTRIFLEX LIPIDE G 120/N 5,4/E, émulsion pour perfusion
5 poches de 1 875 ml à 3 compartiments (CIP: 352 386-2)

NUTRIFLEX LIPIDE G 144/N 8/E, émulsion pour perfusion
5 poches de 1 875ml à 3 compartiments (CIP: 352 606-2)

Laboratoire B BRAUN MEDICAL SAS

Date de l'AMM :

NUTRIFLEX LIPIDE G 64/N 4,6/E, G 120/N 5,4/E, G 144/N 8/E, émulsion pour perfusion –
21 décembre 1999

Agréées aux Collectivités

Motif de la demande : inscription Sécurité Sociale dans le cadre de la prise en charge de la
Nutrition Parentérale totale à domicile chez l'adulte.

1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Glucose.
Lipides (émulsion mixte).
Acides aminés.
Electrolytes.

1.2. Indications thérapeutiques

Apport des besoins quotidiens en énergie, acides gras essentiels, acides aminés, électrolytes et apport hydrique, chez des patients avec un catabolisme :

- léger à modérément sévère (NUTRIFLEX LIPIDE G64/N4, 6/E)
- modérément sévère (NUTRIFLEX LIPIDE G120/N5, 4/E)
- modéré à sévère (NUTRIFLEX LIPIDE G144/N8/E)

nécessitant une nutrition parentérale, lorsque la nutrition orale ou entérale est impossible, insuffisante ou contre-indiquée.

1.3. Posologie

La posologie doit-être adaptée aux besoins individuels des patients.

Cf. RCP

2 MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC (2005)

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

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

Solution intraveineuses pour nutrition parentérale en poche tricompartimentée : OLICLINOMEL N 6-900 E, émulsion pour perfusion Poche à 3 compartiments de 2 000 ml (Code CIP :356 026-0) ; OLICLINOMEL N 7-1000 E, émulsion pour perfusion, Poche à 3 compartiments de 2 000 ml (Code CIP : 355 656-0).

2.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Mélanges nutritifs destinés à la nutrition parentérale.

3 ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

Aucune étude clinique n'a évalué l'utilisation de NUTRIFLEX LIPIDE chez des patients adultes relevant d'une nutrition parentérale totale avec prise en charge à domicile, sans intervention d'un centre agréé de nutrition.

4 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Cet avis est rendu dans le cadre de la nutrition parentérale totale, réalisée chez des patients adultes pris en charge à leur domicile, pour une durée comprise entre 7 jours et 2 mois et hors centre agréé de nutrition.

4.1. Service médical rendu

La nutrition parentérale totale à domicile s'inscrit dans le cadre de la prise en charge de patients ayant des affections graves, susceptibles d'engager le pronostic vital. Cette technique de nutrition peut par ailleurs être à l'origine d'une morbi-mortalité (thrombose, infections, complications métaboliques et/ou hydroélectrolytiques ...).

NUTRIFLEX LIPIDE est un traitement de substitution à une alimentation orale et entérale. Ces spécialités sont des médicaments de première intention chez ces patients.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Intérêt en termes de santé publique :

Les patients justifiant d'une nutrition parentérale totale à domicile représentent un fardeau de la maladie faible du fait de leur nombre restreint.

En termes de santé publique, il existe un besoin non couvert de prendre en charge ces patients.

La spécialité NUTRIFLEX LIPIDE étant déjà disponible aux Collectivités, il n'est pas attendu d'impact en termes de morbi-mortalité dans le cadre de sa mise à disposition en ville.

En conséquence, il n'est pas attendu d'intérêt de santé publique pour la spécialité NUTRIFLEX LIPIDE.

Le rapport efficacité / effets indésirables de ces mélanges ternaires est important.

Le service médical rendu par les spécialités NUTRIFLEX LIPIDE G 64/N 4,6/E, NUTRIFLEX LIPIDE G 120/N 5,4/E et NUTRIFLEX LIPIDE G 144/N 8/E, émulsions pour perfusion en poches de 1 875 ml à 3 compartiments est important dans le cadre de la prise en charge à domicile des patients adultes relevant d'une nutrition parentérale totale et pour une durée comprise entre 7 jours et 2 mois.

4.2. Amélioration du service médical rendu

Ces trois présentations de NUTRIFLEX LIPIDE n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres mélanges ternaires destinés à la nutrition parentérale.

4.3. Place dans la stratégie thérapeutique

Sachant que :

1- le nombre de centres agréés de NPED est actuellement limité en France (moins de 15 centres tous situés dans des grandes villes et au sein de structure hospitalière).

2- selon les experts, certains patients pourraient bénéficier d'une nutrition parentérale totale réalisée à leur domicile. Il s'agirait de patients dont la nutrition a été débutée en milieu hospitalier spécialisé, dont l'état clinique est stabilisé, et qui peuvent bénéficier d'une NPT de courte durée (comprise entre 7 jours et 2 mois) ;

3- la mise en place et la surveillance d'une nutrition parentérale totale sont réalisables en médecine ambulatoire, au domicile du patient, à condition d'être correctement encadrée (avis d'experts) ;

la Commission de la transparence est favorable à l'inscription en ville de mélanges industriels adaptés à la NPT de courte durée destinés à la prise en charge de patients adultes. Cependant, elle souligne qu'actuellement, la NPT à domicile ne fait l'objet d'aucun cadre réglementaire particulier pour sa mise en œuvre, contrairement à la nutrition entérale à domicile.

4.4. Population cible

La Commission n'est pas actuellement en mesure d'identifier les patients adultes justifiant d'une NPT de courte durée (7 jours et 2 mois) et pouvant être prise en charge à leur domicile.

4.5. Recommandations de la commission de la transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et à la posologie de l'A.M.M.

4.5.1. Conditionnement : ils sont adaptés aux conditions de prescription.

4.5.2. Taux de remboursement : 65%.

La Commission de la Transparence sollicite l'avis de la commission d'évaluation des produits et prestations sur les conditions de prise en charge des fournitures et des dispositifs médicaux de la prestation nécessaires à la réalisation d'une nutrition parentérale totale en ville (Conformément à son avis du 6 juillet 2005 rendu pour OLICLINOMEL N 6-900 E et OLICLINOMEL N 7-1000 E).