

AVIS DE LA COMMISSION

24 janvier 2001

21 mars 2001

NUTRIFLEX LIPIDE G 144/N 8, émulsion pour perfusion
(1875 ml en poche à trois compartiments (Polyamide/Polypropylène), boîte de 5)

Laboratoires B. BRAUN MEDICAL

Acides aminés
Glucose
Emulsion lipidique

Date de l'AMM : 21 décembre 1999

Motif de la demande : inscription Collectivités

I - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Principe actif

Acides aminés
Glucose monohydraté
Emulsion lipidique

Indications thérapeutiques

Apport des besoins quotidiens en énergie, acides gras essentiels, acides aminés et apport hydrique chez des patients avec un catabolisme modéré à sévère nécessitant une nutrition parentérale lorsque la nutrition orale ou entérale est impossible, insuffisante ou contre-indiquée.

Posologie et mode d'administration

Posologie

La posologie doit être adaptée aux besoins individuels des patients.

La posologie maximale quotidienne est de 35 ml/kg de poids corporel, soit :

2,0 g d'acides aminés/kg de poids corporel et par jour

5,04 g de glucose/kg de poids corporel et par jour

1,4 g de lipides/kg de poids corporel et par jour

Il est recommandé d'administrer NUTRIFLEX LIPIDE G 144/N 8 de façon continue. Une augmentation par paliers de la vitesse de perfusion pendant les 30 premières minutes jusqu'à obtention de la vitesse de perfusion désirée permet d'éviter d'éventuelles complications.

La vitesse de perfusion maximale est de 1,7 ml/kg de poids corporel par heure, soit :

0,1 g d'acides aminés/kg de poids corporel et par heure

0,24 g de glucose/kg de poids corporel et par heure

0,07 g de lipides/kg de poids corporel et par heure

Pour un patient de 70 kg, cela correspond à une vitesse de perfusion de 119 ml par heure. La quantité administrée est alors de 6,8 g/heure pour les acides aminés, de 17,1 g/heure pour le glucose et de 4,8 g/heure pour les lipides.

En général, il est recommandé de ne pas dépasser un apport énergétique maximal de 40 kcal de poids corporel et par jour. Une posologie supérieure est possible dans des cas

spécifiques, par exemple chez les brûlés.

Durée d'administration

La durée du traitement pour les indications mentionnées n'est pas limitée. Lors de l'administration à long terme de NUTRIFLEX LIPIDE G 144/N 8, il est nécessaire de compléter en oligo éléments et en vitamines appropriées.

Mode d'administration

En perfusion par voie veineuse centrale exclusivement.

II - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC

B	:	Sang et organes hématopoïétiques
05	:	Substituts du plasma et solutions de perfusion
B	:	Solutions intraveineuses
A	:	Solutions pour nutrition parentérale
10	:	Associations

Classement dans la nomenclature ACP

A	:	Appareil digestif et métabolisme
AM	:	Métabolisme et nutrition
C16	:	Situations particulières d'alimentation
P1	:	Produits pour nutrition parentérale
P1-5	:	Produits d'apport protidique, glucidique et lipidique

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique de référence, le cas échéant, médicaments à même visée thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus

Médicament de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique :

Mélanges nutritifs ternaires :

CLINOMEL (poche à trois compartiments)
IVEMIX
KABIMIX
KABIVEN (poche à trois compartiments)
NUTRIFLEX LIPIDE G/N/E
TRIVE 1000

Médicaments à même visée thérapeutique :

Mélanges nutritifs utilisés en nutrition parentérale.

III - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Service médical rendu

Les situations nécessitant une nutrition parentérale présentent en général un caractère de gravité.

NUTRIFLEX LIPIDE G 144/N 8 entre dans le cadre d'un traitement préventif et curatif.

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est important.

NUTRIFLEX LIPIDE G 144/N 8 est un médicament de première intention.

Il existe de nombreuses alternatives.

Le service médical rendu par NUTRIFLEX LIPIDE G 144/N 8 est important.

Amélioration du service médical rendu

NUTRIFLEX LIPIDE G 144/N 8 n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (niveau V) par rapport aux mélanges nutritifs ternaires.

Stratégie thérapeutique recommandée

- (i) Les malades justifiant d'une **nutrition parentérale totale et exclusive** doivent être pris en charge à l'hôpital, puis dans des centres agréés de Nutrition Parentérale et Entérale à Domicile (NPED).
- (ii) Les malades justifiant d'une **assistance nutritionnelle** peuvent être pris en charge dans le cadre d'une hospitalisation à domicile.
 - L'assistance nutritionnelle vient compléter une alimentation orale ou entérale insuffisante (moins de 1200 kcal non protéiques par jour).
 - Il s'agit d'une situation **transitoire** dans l'attente de la reprise d'une alimentation orale ou entérale suffisante.
 - Les poches adaptées à l'assistance nutritionnelle sont celles dont l'apport calorique se situe en-dessous de l'ordre de 1500 kcal. Une supplémentation en vitamines, en oligo-éléments et en ions est nécessaire.
 - Selon la composition de ces spécialités, la voie d'administration pourra être périphérique ou centrale. La voie centrale est recommandée en raison de la mauvaise tolérance locale de la voie périphérique.
 - La durée de traitement à domicile est comprise entre 1 semaine et 2 mois par voie centrale (durée au delà de laquelle le patient doit être pris en charge dans le cadre

d'un centre agréé de NPED), et entre 7 et 14 jours par voie périphérique.

Une administration inférieure à 7 jours n'est pas justifiée.

- Il est fortement recommandé que ces spécialités soient prescrites par un spécialiste ou sous le conseil d'un spécialiste.

Recommandations de la Commission de la Transparence

NUTRIFLEX LIPIDE G 144/N 8 peut présenter un intérêt pour des patients ayant besoin d'une assistance nutritionnelle dans le cadre d'une hospitalisation à domicile.

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