

AVIS DE LA COMMISSION

30 mai 2001

NUTRIFLEX LIPIDE G 64/N 4,6/E, émulsion pour perfusion

1250 ml (500 ml de solution d'acides aminés avec électrolytes + 250 ml d'émulsion lipidique + 500 ml de solution de glucose avec électrolytes) en poche à trois compartiments– B/5

NUTRIFLEX LIPIDE G 120/N 5,4/E, émulsion pour perfusion

1250 ml (500 ml de solution d'acides aminés avec électrolytes + 250 ml d'émulsion lipidique + 500 ml de solution de glucose avec électrolytes) en poche à trois compartiments– B/5

NUTRIFLEX LIPIDE G 144/N 8/E, émulsion pour perfusion

1250 ml (500 ml de solution d'acides aminés avec électrolytes + 250 ml d'émulsion lipidique + 500 ml de solution de glucose avec électrolytes) en poche à trois compartiments– B/5

Laboratoire B BRAUN MEDICAL S.A.

Acides aminés
Glucose
Emulsion lipidique
Electrolytes

Date de l'AMM : 21 décembre 1999

Agrée Collectivités

Caractéristiques de la demande : inscription Sécurité Sociale

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
Emulsion lipidique
Electrolytes

Originalité

Il s'agit de l'association de principes actifs connus en poche à trois compartiments qui, après rupture des soudures intermédiaires, constituent des mélanges ternaires prêts à l'emploi dans lesquels il est possible d'ajouter des micronutriments.

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 G 64/N 4,6/E), modérément sévère (NUTRIFLEX LIPIDE G 120/N 5,4/E), modéré à sévère (NUTRIFLEX LIPIDE G 144/N 8/E) nécessitant une nutrition parentérale, lorsque la nutrition orale ou entérale est impossible, insuffisante ou contre-indiquée.

Posologie

Cf Résumé des Caractéristiques du Produit

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

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique :

Ce sont les mélanges nutritifs ternaires :

- *Dont la voie d'administration est centrale exclusivement :*

CLINOMEL N7

Gamme KABIVEN 800, 1200 et 1600kcal

- *Dont la voie d'administration peut être périphérique après mise en place d'un dispositif en Y :*

TRIVE 1000 (veine périphérique après dispositif en Y)

- *Dont la voie d'administration peut être périphérique directement :*

CLINOMEL N4-550

Médicaments à même visée thérapeutique :

L'ensemble des mélanges nutritifs utilisés en nutrition parentérale.

Evaluation concurrentielle

. Médicaments de comparaison au titre de l'article R.163-18 du code de la sécurité sociale, et notamment :

- le premier en nombre de journées de traitement :

TRIVE 1000

- le plus économique en coût de traitement médicamenteux :

TRIVE 1000

- le dernier inscrit :
Gamme KABIVEN

Sources : Déclaration relative aux ventes de spécialités pharmaceutiques (1999)
Journal Officiel

III - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Analyse des essais cliniques sur le médicament et données comparatives

Les spécialités de la gamme NUTRIFLEX LIPIDE étant constituées d'une association de principes actifs connus, les spécialités de cette gamme n'ont pas été comparées aux spécialités similaires au cours d'essais cliniques.

La composition et la valeur nutritive des différentes présentations NUTRIFLEX LIPIDE sont proches de celles des médicaments de comparaison.

Service médical rendu

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

L'efficacité de la nutrition parentérale est reconnue.

Il existe de nombreuses alternatives.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif.

Le service médical rendu est important.

Amélioration du service médical rendu

La gamme NUTRIFLEX LIPIDE n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (niveau V) par rapport à la gamme CLINOMEL.

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). Une supplémentation en vitamines, en oligo-éléments et en ions peut être nécessaire.
- (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.
 - on considère que les poches dont l'apport calorique est inférieur à 1500 kcal sont adaptées à l'assistance nutritionnelle.
 - Selon la composition de ces spécialités, la voie d'administration pourra être

périphérique ou centrale. La voie centrale doit être, chaque fois que possible, préférée 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 sur le conseil d'un spécialiste.**

Conditionnement

Les conditionnements sont adaptés aux conditions de prescription.

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans toutes les indications et posologies de l'AMM.

Taux de Remboursement : 65%