

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

19 septembre 2001

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans

par arrêté du 5 novembre 1998 (Journal Officiel du 15 novembre 1998)

NONAN, solution pour perfusion IV,
flacon unitaire de 50ml rempli à 40ml
Boîte de 1

Laboratoire AGUETTANT

Cobalt, cuivre, fer, fluor, iode, manganèse, molybdène, sélénium, zinc

Date de l'AMM : 25 avril 1985 modifié le 5 juin 1998

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

I - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA

TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Principe actif

Il s'agit d'une solution équilibrée composée d'électrolytes et de 9 oligo-éléments (cobalt, cuivre, fer, fluor, iode, manganèse, molybdène, sélénium, zinc).

Indication thérapeutique :

NONAN permet un apport équilibré en oligo-élément, notamment au cours de la nutrition parentérale.

Posologie :

Réservé à l'adulte.

La posologie usuelle journalière recommandée est de 40 ml (1 flacon), à diluer dans un mélange nutritif (binaire ou ternaire) ou dans une solution glucosée isotonique.

La posologie journalière de 80 ml (soit 2 flacons) doit être réservée aux seuls cas de besoins significativement augmentés.

II - RAPPEL DES CONDITIONS D'INSCRIPTION ET DES RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis de la commission du 27 mai 1998

Les patients dénutris sont carencés en oligo-éléments. Une supplémentation est donc indispensable lors de la nutrition parentérale totale prolongée.

Il n'y a pas d'alternative thérapeutique disponible en ville.

NONAN occupe une place notable dans la stratégie thérapeutique en tant que complément indispensable à la réalisation d'une nutrition parentérale équilibrée et donc, à terme, efficace.

La nutrition parentérale est en général initiée en milieu hospitalier mais peut-être ensuite réalisée à domicile par des centres agréés. NONAN est nécessaire pour des patients en nutrition parentérale ne justifiant pas d'une prise en charge par un centre agréé de nutrition parentérale à domicile ou lorsque le centre est trop éloigné du domicile. Cela permet ainsi d'éviter des hospitalisations prolongées.

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

III - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC (2001)

B	:	Sang et organes hématopoïétiques
05	:	Substituts du sang et solutions de perfusion
X	:	Additifs pour solutions intraveineuses
A	:	Solutions d'électrolytes
30	:	Associations d'électrolytes

Classement dans la nomenclature ACP

A	:	Appareil digestif et métabolisme
AM	:	Métabolisme et nutrition
C16	:	Situations particulières d'alimentation
P1	:	Produits pour nutrition parentérale
P1-6	:	Autres produits pour nutrition parentérale
P1-6-2	:	Produits d'apport électrolytique

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

Solutions injectables composées d'électrolytes et d'oligo-éléments indiquées dans le cadre d'un protocole nutritionnel par voie intraveineuse :

DECAN (agrée Collectivités seules)

HEPTAN (agrée Collectivités seules)

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

La spécialité n'est pas suffisamment prescrite pour figurer dans les panels de prescription.

Réévaluation du Service médical rendu

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

Le rapport efficacité/effets indésirables de NONAN est important.

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

Il n'existe pas d'alternative disponible en ville.

Le service médical rendu par NONAN est important.

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.- on considère que les poches dont l'apport calorique est inférieur à 1500kcal sont adaptées à l'assistance nutritionnelle. Une supplémentation en vitamines, en oligo-éléments et en ions est nécessaire, dès le premier jour de traitement.
 - 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 sur le conseil d'un spécialiste.**

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

Taux de remboursement : 65 %