

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

12 décembre 2001

CLINIMIX N9G15E solution pour perfusion en poche bi-compartment

CLINIMIX N12G20E solution pour perfusion en poche bi-compartment

Poches de 1 litre Boîte de 8

Poches de 1,5 litres Boîte de 6.

Motif de la demande : inscription Sécurité sociale et Collectivités.

CLINIMIX N9G15E solution pour perfusion en poche bi-compartment

CLINIMIX N12G20E solution pour perfusion en poche bi-compartment

Poches de 2 litres Boîte de 4

Motif de la demande : inscription Sécurité sociale

CLINIMIX N12G20 solution pour perfusion en poche bi-compartment

CLINIMIX N14G30 solution pour perfusion en poche bi-compartment

CLINIMIX N17G35 solution pour perfusion en poche bi-compartment

Poches de 1 litre Boîte de 8

Poches de 1,5 litres Boîte de 6

Motif de la demande : inscription Collectivités

Laboratoires BAXTER S.A.

(Acides aminés + Glucose) avec ou sans électrolytes

Date des AMM : 20 mai 1996 modifiée le 9 avril 2001.

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

Principes actifs

La gamme CLINIMIX est composée de mélanges binaires présentés sans ou avec électrolytes (Mélanges CLINIMIX N9G15E et N12G20E).

Originalité

Nouveau conditionnement : poches de 1 litre et 1,5 litres. Les mélanges avec ou sans électrolytes présentés en poches de 2 litres sont inscrits sur la liste Collectivités depuis 1997.

Indication

- Celles de la nutrition parentérale totale ou associée à la nutrition entérale lorsque l'alimentation orale ou entérale est impossible ou contre-indiquée.

- Apport calorique azoté (acides aminés de la série L) et glucidique

Posologie et mode d'administration

Spécialités réservées à l'adulte.

Posologie

La posologie est fonction des besoins métaboliques, en particulier du niveau du catabolisme azoté (estimé ou mesuré), ainsi que de l'état clinique du patient.

Chez l'adulte, les besoins azotés moyens sont de 0,16 g/kg/jour (1g d'acides aminés /kg/jour) . à 0,35 g/kg/jour (2g d'acides aminés / kg/ jour)

Les besoins énergétiques sont en moyenne de 30 à 40 kcal/kg/jour et fonction de l'état nutritionnel et métabolique du patient.

Mode d'administration

- CLINIMIX N9G15E

VOIE INTRAVEINEUSE PAR VEINE CENTRALE OU PERIPHERIQUE

- CLINIMIX N12G20, N12G20E, CLINIMIX N14G30, CLINIMIX N17G35

VOIE INTRAVEINEUSE PAR VEINE CENTRALE EXCLUSIVE

Le débit d'administration devra être réglé en fonction de la dose à administrer, des caractéristiques de la solution injectée, de l'apport volumique total par 24 heures, et de la durée de perfusion.

II - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC (2001)

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

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 binaires :

- en poche bi-compartment : (Collectivités seules)

AMINOMIX 1,2 et 3 (voie centrale)

NUTRIFLEX G150/N6,8 (voie centrale)

NUTRIFLEX G150/N6,8/E (voie centrale)

- en flacon (Inscrit Sécurité Sociale,):

TOTAMINE GLUCIDIQUE (SMR faible)

TROPHYSAN GLUCIDIQUE (SMR insuffisant)

Médicaments à même visée thérapeutique :

Ce sont les mélanges nutritifs utilisés en nutrition parentérale.

III - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Analyse des essais cliniques sur le médicament et données comparatives

CLINIMIX n'a pas fait l'objet d'études cliniques spécifiques.

Service médical rendu

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

CLINIMIX entre dans le cadre d'un traitement préventif et curatif.

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

CLINIMIX est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives.

Le service médical rendu par CLINIMIX est important.

Amélioration du service médical rendu

Les spécialités CLINIMIX N9G15E / N12G20E / N12G20 / N14G30 / N17G35 ne présentent pas d' Amélioration du Service Médical Rendu par rapport aux gammes de spécialités NUTRIFLEX et AMINOMIX .

N.B : Les spécialités CLINIMIX N9G15E et N12G20E sont les seules solutions pour perfusion en poche bicompartiments mises à la disposition des professionnels de santé en ville.

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 à l'inscription dans toutes les indications et posologies de l'AMM de :

CLINIMIX N9G15E solution pour perfusion en poche bi-compartment

CLINIMIX N12G20E solution pour perfusion en poche bi-compartment

Poches de 1litre Boîte de 8

Poches de 1,5 litres Boîte de 6.

sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics.

CLINIMIX N9G15E solution pour perfusion en poche bi-compartment

CLINIMIX N12G20E solution pour perfusion en poche bi-compartment

Poches de 2 litres Boîte de 4

sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux

CLINIMIX N12G20 solution pour perfusion en poche bi-compartment

CLINIMIX N14G30 solution pour perfusion en poche bi-compartment

CLINIMIX N17G35 solution pour perfusion en poche bi-compartment

Poches de 1 litre Boîte de 8

Poches de 1,5 litres Boîte de 6

sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics.