

AVIS DE LA COMMISSION

20 février 2002

TRACUTIL, solution à diluer pour perfusion,

Ampoule de 10ml

Boîte de 5

Laboratoire B BRAUN Medical

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

Date de l'AMM : 18 décembre 2000

Motifs de la demande :

- Inscription sécurité sociale et collectivités

1 - CARACTERISTIQUES DU MÉDICAMENT

1.1 Principe actif

solution équilibrée d'électrolytes et de 9 oligo-éléments (chrome, cuivre, fer, fluor, iode, manganèse, molybdène, sélénium, zinc).

1.2 Indication thérapeutique :

TRACUTIL est utilisé comme source d'oligo-éléments au cours de la nutrition parentérale chez l'adulte.

1.3 Posologie et mode d'administration

La posologie quotidienne recommandée est de 10 ml (1 ampoule) pour les patients à besoins standards.

Pour les patients à besoins modérément augmentés, la dose quotidienne peut aller jusqu'à 20 ml (2 ampoules), en surveillant les concentrations sériques en oligo-éléments.

En cas d'augmentation importante des besoins en oligo-éléments (brûlures étendues, polytraumatisés, hypercatabolisme sévère), des doses plus élevées peuvent être nécessaires.

TRACUTIL est une solution concentrée d'oligo-éléments, qui ne doit être administrée par voie intraveineuse qu'après dilution dans au moins 250 ml d'une solution pour perfusion compatible, par exemple une solution glucosée (à 5% ou 10%), une solution d'électrolytes (par exemple : chlorure de sodium à 0,9%, solution de Ringer).

La compatibilité doit être testée avant mélange à d'autres solutions pour perfusion.

La durée de perfusion du mélange prêt à l'emploi ne doit pas être inférieure à 6 heures et ne doit pas se prolonger au delà de 24 heures.

L'administration peut être poursuivie pendant la durée de la nutrition parentérale.

2 - MÉDICAMENTS COMPARABLES

2.1 Classement dans la classification ATC (2001) :

B	:	Sang et organes hématopoïétiques
05	:	Substituts du sang et solutions pour perfusion
X	:	Additifs pour solutions intraveineuses

2.2 Médicaments à même visée thérapeutique

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

2.3 Médicaments de la même classe pharmaco-thérapeutique

HEPTAN (agréé Collectivités seules)

DECAN (agréé Collectivités seules)

NONAN (inscrit Sécurité Sociale)

TRACITRANS (agréé Collectivités seules)

2.4 Evaluation concurrentielle

Le seul médicament de comparaison disponible en ville est :

NONAN, solution pour perfusion IV

3 ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

Il n'existe pas d'étude clinique spécifique concernant l'utilisation de TRACUTIL.

4 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1 Service Médical Rendu

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

Le rapport efficacité/effets indésirables de TRACUTIL est favorable.

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

Une seule spécialité (NONAN) est disponible en ville.

Le service médical rendu par TRACUTIL est important.

4.2 Amélioration du service médical rendu

En l'absence de données comparatives sur le bénéfice clinique, TRACUTIL n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux solutions injectables d'oligo-éléments actuellement commercialisées.

4.3 Place dans la stratégie thérapeutique

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.**

4.4 Recommandations de la Commission de la Transparence

4.5.1 Avis favorable à l'inscription de TRACUTIL, solution à diluer pour perfusion 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 dans l'indication et à la posologie de l'AMM.

4.5.2 Conditionnement

Le conditionnement est adapté aux conditions de prescription.

4.5.3 Taux de remboursement : 65%