

AVIS DE LA COMMISSION

2 octobre 2002

CERNEVIT, poudre pour solution injectable ou pour perfusion

Boîte de 1

Boîte de 10

Laboratoires BAXTER

Association de vitamines

Liste I

Date de l'AMM : 22 février 2001

Motif de la demande :

Boîte de 1 : Inscription Sécurité Sociale et Collectivités

Boîte de 10 : Inscription Sécurité Sociale

La présentation en boîte de 10 est déjà agréée aux collectivités

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Association de vitamines hydrosolubles et liposolubles :

Acide ascorbique; Acide folique; Acide Pantothénique; Alpha-tocophérol; Biotine; Cholécalficérol; Cyanocobalamine; Nicotinamide; Pyridoxine; Rétinol; Riboflavine; Thiamine

1.2. Indication

Supplémentation vitaminique chez les malades sous alimentation parentérale. Réservé à l'adulte et l'enfant de plus de 11 ans.

1.3. Posologie

1 flacon par jour . Voie veineuse stricte.

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC (2002)

B	:	Sang et organes hématopoï étiques
05	:	Substituts du sang et solution de perfusion
X	:	Additifs pour solutions intraveineuses
C	:	Vitamines

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

Supplémentations polyvitaminiques utilisées en nutrition parentérale :

- SOLUVIT, lyophilisat pour usage parentéral
- VITALIPIDE, émulsion injectable pour perfusion
- HYDROSOL POLYVITAMINE B.O.N, solution injectable

Ces spécialités sont agréées aux Collectivités. Elles ne sont pas inscrites sur la liste des spécialités remboursables en ville.

2.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Spécialités indiquées en nutrition parentérale.

3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

CERNEVIT est commercialisé depuis 1989.

Aucune nouvelle donnée permettant de modifier le Service Médical Rendu de cette spécialité.

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 CERNEVIT est favorable.

Cette spécialité est utilisée en association dans le cadre d'un traitement préventif ou curatif.

Le service médical rendu par CERNEVIT est important.

4.2. Amélioration du service médical rendu

CERNEVIT n'apporte pas d'amélioration du Service Médical Rendu par rapport aux spécialités de référence.

4.3. Place dans la stratégie thérapeutique

- (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

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour les présentations en boîte de 1 et 10.

Avis défavorable à l'inscription de la présentation en boîte de 1 sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans les indications et posologies de l'AMM.

4.4.1 Conditionnement : adapté à 1 jour ou 10 jours de traitement.

4.4.2 Taux de remboursement : 65%