

AVIS DE LA COMMISSION

6 juillet 2005

OLICLINOMEL N 6-900 E, émulsion pour perfusion
Poche à 3 compartiments de 2 000 ml (Code CIP :356 026-0)

OLICLINOMEL N 7-1000 E, émulsion pour perfusion
Poche à 3 compartiments de 2 000 ml (Code CIP : 355 656-0)

Laboratoires BAXTER SA

Acides aminés, Glucose, Emulsion lipidique, Electrolytes

Date de l'AMM: 27 février 2001

Déjà agréé aux Collectivités (JO du 25 juillet 2001)

Motif de la demande : inscription Sécurité Sociale dans le cadre de la prise en charge de la Nutrition Parentérale totale à domicile chez l'adulte.

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1 Principe actif

Magnésium (chlorure de) hexahydraté, sodium (acétate de) trihydraté, sodium (glycérophosphate de), olive (huile d') raffinée, soja (huile de) raffinée, lysine (chlorhydrate de), potassium (chlorure de), calcium (chlorure de), glucose monohydrate, phénylalanine, tryptophane, méthionine, isoleucine, thréonine, histidine, tyrosine, arginine, proline, leucine, glycine, alanine, valine, sérine.

1.2 Indication

Nutrition parentérale de l'adulte et de l'enfant de plus de 2 ans lorsque l'alimentation orale ou entérale est impossible, insuffisante ou contre-indiquée.

1.3 Posologie

OLICLINOMEL N 6-900 E, émulsion pour perfusion (2 030 kcal totales/poche)

OLICLINOMEL N 7-1000 E, émulsion pour perfusion (2 400 kcal totales/poche)

La posologie est fonction des besoins métaboliques, de la dépense énergétique et de l'état clinique du patient.

La prescription pourra être poursuivie aussi longtemps que l'état clinique du patient la rendra nécessaire.

Chez l'adulte :

Besoins

Les besoins azotés moyens sont de 0,16 à 0,35 g/kg/jour (environ 1 à 2 g d'acides aminés/kg/jour).

Les besoins énergétiques varient selon l'état nutritionnel et le degré de catabolisme du patient. Ils sont en moyenne de 25 à 40 kcal/kg/jour.

Dose maximale journalière

OLICLINOMEL N6-900 E, émulsion pour perfusion :

La dose maximale journalière est de 40 ml/kg de poids corporel (équivalent à 1,36 g d'acides aminés, 4,8 g de glucose, et 1,6 g de lipides par kg) soit 2800 ml de l'émulsion pour perfusion pour un patient de 70 kg.

OLICLINOMEL N7-1000 E, émulsion pour perfusion :

La dose maximale journalière est de 36 ml/kg de poids corporel (équivalent à 1,44 g d'acides aminés, 5,76 g de glucose, et 1,44 g de lipides par kg) soit 2520 ml de l'émulsion pour perfusion pour un patient de 70 kg.

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1 Classement ATC (1^{er} janvier 2004)

B	: Sang et organes hématopoïétiques
B05	: Substituts du sang et solutions de perfusion
B05B	: Solutions intraveineuses
B05BA	: Solutions pour nutrition parentérale
B05BA10	: Associations (solutions pour nutrition parentérale)

2.2 Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

Dans le cadre de la nutrition parentérale totale à domicile :

2.2.1 Médicaments de comparaison : néant

2.2.2 Evaluation concurrentielle : sans objet.

2.3 Médicaments à même visée thérapeutique

Solutions intraveineuses pour nutrition parentérale.

3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

Aucune étude clinique n'a évalué l'utilisation d'OLICLINOMEL chez des patients adultes relevant d'une nutrition parentérale totale avec prise en charge à domicile, sans intervention d'un centre agréé de nutrition.

4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Cet avis est rendu dans le cadre de la nutrition parentérale totale, réalisée chez des patients adultes pris en charge à leur domicile, pour une durée comprise entre 7 jours et 2 mois et hors centre agréé de nutrition.

4.1. Service médical rendu

La nutrition parentérale totale à domicile s'inscrit dans le cadre de la prise en charge de patients ayant des affections graves, susceptibles d'engager le pronostic vital. Cette technique de nutrition peut par ailleurs être à l'origine d'une morbi-mortalité (thrombose, infections, complications métaboliques et/ou hydroélectrolytiques ...).

OLICLINOMEL est un traitement de substitution à une alimentation orale et entérale.

Le rapport efficacité / effets indésirables de ces mélanges ternaires est important.

Ces spécialités sont des médicaments de première intention chez ces patients.

Il existe des alternatives médicamenteuses : les autres mélanges ternaires. Mais aucun n'est actuellement adapté à la prise en charge de la nutrition parentérale totale en ville.

Intérêt en termes de santé publique :

Les patients justifiant d'une nutrition parentérale totale à domicile représentent un fardeau de la maladie faible du fait de leur nombre restreint.

En termes de santé publique, il existe un besoin non couvert de prendre en charge ces patients.

La spécialité OLICLINOMEL étant déjà disponible aux collectivités, il n'est pas attendu d'impact en termes de morbi-mortalité dans le cadre de sa mise à disposition en ville.

En conséquence, il n'est pas attendu d'intérêt de santé publique pour la spécialité OLICLINOMEL.

Le service médical rendu par OLICLINOMEL N 6-900 E et OLICLINOMEL N 7-1000 E en émulsions pour perfusion (poches de 2 000 ml) est important dans le cadre de la prise en charge à domicile des patients adultes relevant d'une nutrition parentérale totale et pour une durée comprise entre 7 jours et 2 mois.

4.2. Amélioration du service médical rendu

Ces deux présentations d'OLICLINOMEL n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres mélanges ternaires destinés à la nutrition parentérale.

4.3. Place dans la stratégie thérapeutique

Rappel. La Commission de la Transparence a considéré dans ses avis précédents, que seuls les produits de nutrition parentérale adaptés aux patients pris en charge en ambulatoire étaient ceux qui sont prescrits en complément d'une nutrition orale ou entérale. Cette « assistance nutritionnelle » doit être transitoire, dans l'attente de la reprise d'une alimentation orale ou entérale suffisante. La durée de cette nutrition doit être comprise entre 7 jours et 2 mois par voie centrale et entre 7 et 14 jours par voie périphérique. Au-delà de 2 mois, le patient relève d'une prise en charge dans le cadre d'un centre agréé de NPED). Une administration inférieure à 7 jours n'est pas justifiée.

Dans ces conditions, la Commission a considéré que seuls les mélanges ternaires dont l'apport calorique était inférieur à 1 500 kcal étaient adaptées.

De plus, elle a recommandé que ces produits soient prescrits par un spécialiste ou sur le conseil d'un spécialiste.

Une supplémentation en vitamines, en oligo-éléments et en ions est par ailleurs nécessaire.

Lorsque le patient relève d'une nutrition parentérale totale et exclusive, la Commission a considéré jusqu'à présent que la prise en charge devait être réalisée à l'hôpital, puis dans des centres agréés de Nutrition Parentérale et Entérale à Domicile (NPED).

Or, les deux présentations d'OLICLINOMEL faisant l'objet de la présente demande sont destinées à la prise en charge des patients adultes à leur domicile, en nutrition parentérale totale exclusive, laquelle nécessite des apports caloriques de plus de 1 500 kcal/j.

Sachant que :

- 1- le nombre de centres agréés de NPED est actuellement limité en France (moins de 15 centres tous situés dans des grandes villes et au sein de structure hospitalière).
- 2- selon les experts, certains patients pourraient bénéficier d'une nutrition parentérale totale réalisée à leur domicile. Il s'agirait de patients dont la nutrition a été débutée en milieu hospitalier spécialisé, dont l'état clinique est stabilisé, et qui peuvent bénéficier d'une NPT de courte durée (comprise entre 7 jours et 2 mois) ;
- 3- la mise en place et la surveillance d'une nutrition parentérale totale sont réalisables en médecine ambulatoire, au domicile du patient, à condition d'être correctement encadrée (avis d'experts) ;

la Commission de la transparence est favorable à l'inscription en ville de mélanges industriels adaptés à la NPT de courte durée destinés à la prise en charge de patients adultes. Cependant, elle souligne qu'actuellement, la NPT à domicile ne fait l'objet d'aucun cadre réglementaire particulier pour sa mise en œuvre, contrairement à la nutrition entérale à domicile.

4.4. Population cible

« La population cible de la gamme OLICLINOMEL est représentée par les patients justifiant d'une nutrition parentérale à domicile. Leur nombre serait d'environ 300 à 500 patients-an en France » La durée du traitement peut varier entre 7 jours et 2 mois ».

(Réf. : OLICLINOMEL apport inférieur à 1 500 kcal - Avis de la transparence du 5 mars 2003).

La Commission n'est pas actuellement en mesure d'identifier les patients adultes justifiant d'une NPT de courte durée (7 jours et 2 mois) et pouvant être prise en charge à leur domicile. Les laboratoires BAXTER estiment que cette population cible représenterait environ 125 patients/an. On ne dispose pas de donnée épidémiologique permettant de confirmer cette estimation.

4.5. Recommandations de la Commission de la Transparence

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

4.5.1. Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription.

4.5.2. Taux de remboursement : 65%.

La Commission de la Transparence sollicite l'avis de la commission d'évaluation des produits et prestations sur les conditions de prise en charge des fournitures et des dispositifs médicaux de la prestation nécessaires à la réalisation d'une nutrition parentérale totale en ville.