

AVIS DE LA COMMISSION

1^{er} septembre 2004

Suite à la demande du ministre chargé de la santé et de la sécurité sociale la Commission réexamine les spécialités :

TROPHYSAN L simple, solution pour perfusion IV

Flacon de 500 ml

(Code CIP : 310 911 1)

Laboratoire BAXTER/clintec parentérale SA

L-Tryptophane, L-Arginine chlorhydrate, L-Isoleucine, L-Thréonine, L-Phénylalanine, L-Valine, L-Leucine, L-Méthionine, L-Lysine chlorhydrate, Glycine, Pyridoxine chlorhydrate, Acide ascorbique, Nicotinamide, Chlorure de cobalt hexahydraté, Chlorure de manganèse tétrahydraté, Bicarbonate de potassium, Chlorure de potassium, Chlorure de sodium.

TROPHYSAN L glucidique, solution pour perfusion IV

Flacon de 500 ml

(Code CIP : 310 906 8)

Laboratoire BAXTER /Clintec Parentéral SA

L-Tryptophane, L-Arginine chlorhydrate, L-Isoleucine, L-Thréonine, L-Phénylalanine, L-Valine, L-Leucine, L-Méthionine, L-Lysine chlorhydrate, Glycine, Pyridoxine chlorhydrate, Acide ascorbique, Nicotinamide, Chlorure de cobalt hexahydraté, Chlorure de manganèse tétrahydraté, Bicarbonate de potassium, Chlorure de potassium, Chlorure de sodium, Inositol, Sorbitol.

Conditions actuelles de prise en charge : Sécu. soc. 35% et collectivités

Motif de la demande : réévaluation du service médical rendu

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principes actifs

TROPHYSAN L simple

	<i>par 100 ml</i>
L-Tryptophane	80 mg
L-Arginine chlorhydrate	100 mg
L-Isoleucine	135 mg
L-Thréonine	135 mg
L-Phénylalanine	185 mg
L-Valine	185 mg
L-Leucine	215 mg
L-Méthionine	220 mg
L-Lysine chlorhydrate	334 mg
Glycine	2,5 g
Pyridoxine chlorhydrate	3 mg
Acide ascorbique	40 mg
Nicotinamide	5 mg
Chlorure de cobalt hexahydraté	0,2 mg
Chlorure de manganèse tétrahydraté	0,2 mg
Bicarbonate de potassium	70 mg
Chlorure de potassium	7 mg
Chlorure de sodium	23,4 mg

Apport total en acides aminés : 20 g par flacon

TROPHYSAN L glucidique

	<i>par 100 ml</i>
L-Tryptophane	80 mg
L-Arginine chlorhydrate	100 mg
L-Isoleucine	135 mg
L-Thréonine	135 mg
L-Phénylalanine	185 mg
L-Valine	185 mg
L-Leucine	215 mg
L-Méthionine	220 mg
L-Lysine chlorhydrate	334 mg
Glycine	2,5 g
Pyridoxine chlorhydrate	3 mg
Acide ascorbique	40 mg
Nicotinamide	5 mg
Chlorure de cobalt hexahydraté	0,2 mg
Chlorure de manganèse tétrahydraté	0,2 mg
Bicarbonate de potassium	70 mg
Chlorure de potassium	7 mg
Chlorure de sodium	15 mg
Hydrosulfite de sodium	25 mg
Inositol	100 mg
Sorbitol	4,90 g

Apport total en acides aminés : 20 g par flacon

1.2. Indication remboursable

Apport azoté (acides aminés de la série L) par voie parentérale lorsque l'alimentation orale ou entérale est impossible, insuffisante ou contre-indiquée.

1.3. Posologie

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

Les besoins azotés vont habituellement de 0,10 à 0,35 g/kg/jour, soit en moyenne 1 à 2 g d'acides aminés/kg/jour ou 7 à 25 g d'azote par 24 heures.

2. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

2.1. Efficacité

Aucune donnée clinique n'a été fournie par le laboratoire dans cette indication. La consultation des bases de données Medline (1966-2004), Embase (1974-2004), Cochrane et Micromedex n'a pas permis d'obtenir de données pertinentes concernant l'efficacité de ce produit et permettant d'en évaluer la quantité d'effet.

Il s'agit d'une solution permettant :

- un apport énergétique azoté, car contenant des acides aminés appartenant à la série L ;
- un apport vitaminique (chlorhydrate de pyridoxine, nicotinamide, acide ascorbique, en quantités couvrant les besoins quotidiens) ;
- un apport en sodium (6 mmol/l) et en potassium (8 mmol/l).

Cette spécialité n'apporte pas tous les acides aminés essentiels. Sa composition n'est pas optimale.

2.2. Effets indésirables

En cas d'apport excessif en acides aminés, une acidose métabolique et une hyperazotémie peuvent apparaître chez l'insuffisant rénal.

Des effets indésirables (frissons, nausées, vomissements, fuite rénale d'acides aminés) peuvent apparaître en cas de surdosage ou de débit d'administration trop rapide.

La présence de sulfites peut entraîner des réactions de type anaphylactique.

De mauvaises conditions d'utilisation (perfusion trop rapide ou surdosage) peuvent entraîner des signes d'hypervolémie et d'acidose métabolique.

3. SERVICE MEDICAL RENDU

3.1. Caractère habituel de gravité de l'affection traitée

Les affections concernées par cette spécialité utilisée en réanimation peuvent engager le pronostic vital du patient immédiatement ou par suite de complications.

3.2. Rapport efficacité/effets indésirables

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

Compte tenu de sa composition qualitative insuffisante en acides aminés, l'efficacité de TROPHYSAN est faible.

L'absence de données disponibles dans cette indication ne permet pas d'apprécier la taille de l'effet observé.

Les effets indésirables sont essentiellement observés en cas d'apport excessif ou de mauvaises conditions d'utilisation.

Le rapport bénéfice / effets indésirables de cette spécialité est faible.

3.3. Place dans la stratégie thérapeutique

L'utilisation de cette spécialité entre dans le cadre d'une renutrition qui dépend essentiellement de la pathologie sous-jacente et qui vise à compenser les pertes azotées.

La nutrition parentérale est indiquée dans les seuls cas où les malades :

- ne peuvent pas s'alimenter (comas, néoplasie ORL, obstacle digestif, grêles courts, etc)
- ne doivent pas s'alimenter (chirurgie digestive lourde telle que resection grêlique importante, fistule digestive, pancréatite aiguë, etc).

Les mélanges d'acides aminés sont de moins en moins utilisés au profit de :

- mélanges binaires (lipides + acides aminés), auxquels on ajoute des glucides
- mélanges ternaires (lipides + acides aminés + glucides)

Cette spécialité n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique.

3.4. Intérêt en termes de santé publique

Compte tenu de l'intérêt thérapeutique non démontré de sa composition en acides aminés et de l'existence d'alternatives thérapeutiques mieux adaptées, cette spécialité n'a pas d'intérêt en termes de santé publique.

3.5. Recommandations de la commission de la transparence

Le niveau de service médical rendu par les spécialités **TROPHYSAN L simple** et **TROPHYSAN L glucidique** est insuffisant.