



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

1 février 2006

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée limitée conformément au décret du 27 octobre 1999 (JO du 30 octobre 1999) et à l'arrêté du 15 décembre 2004 (JO du 24 décembre 2004)

TOTAMINE concentré, solution pour perfusion
Flacon de 500ml B/12 (CIP: 319420-0)

Laboratoire BAXTER S.A.S

Acides Aminés

Date de l'AMM : visa le 5 décembre 1975, validation le 6 avril 1998

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Acides Aminés

1.2. Indications

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 0.1 à 0.35g/kg/jour soit en moyenne 1 à 2g d'acides aminés/kg/jour ou 7 à 25 g d'azote par 24 heures (de 1 à 4 flacons de 500 ml).

2 RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION

Avis de la commission du 6 décembre 2000

Niveau de service médical rendu pour cette spécialité : faible.

3 MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC

B	:SANG ET ORGANES HEMATOPOIETIQUES
B05	: SUBSTITUTS DU SANG ET SOLUTIONS DE PERFUSION
B05B	: SOLUTIONS INTRAVEINEUSES
B05BA	: SOLUTIONS POUR NUTRITION PARENTERALE
B05BA01	: ACIDES AMINES

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

Néant

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Ce sont les spécialités utilisées dans le traitement des pertes azotées

4 ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES/ REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune nouvelle donnée clinique n'a été fournie par le laboratoire.

5 DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Cette spécialité n'est pas suffisamment prescrite en ville pour que l'on dispose d'informations pertinentes sur ses modalités d'utilisation.

6 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

Caractère habituel de gravité

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

Efficacité et place dans la stratégie thérapeutique

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

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 résection 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)

Il s'agit d'une solution permettant :

- un apport énergétique azoté, car contenant 18 acides aminés appartenant à la série L
- un apport vitaminique (chlorydrate de pyridoxine, nicotinamide, acide ascorbique, en quantités couvrant les besoins quotidiens).
- un apport en sodium (10 mmol/l) et en potassium (16 mmol/l).

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

Des effets indésirables potentiels (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.

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

Conclusion du service médical rendu

Le service médical rendu par cette spécialité est faible.

6.2. Recommandations de la commission de la transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'AMM.

6.2.1. Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription

6.2.2. Taux de remboursement : 35%