



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

12 avril 2006

AMINOMIX 1, solution injectable pour perfusion (IV) en poche bicompartimentée

Poche bicompartimentée de 1000 ml (CIP : 372 315.3)

Poche bicompartimentée de 1500 ml (CIP : 372 317.6)

Poche bicompartimentée de 2000 ml (CIP : 372 318.2)

AMINOMIX 2, solution injectable pour perfusion (IV) en poche bicompartimentée

Poche bicompartimentée de 1000 ml (CIP : 372 319.9)

Poche bicompartimentée de 1500 ml (CIP : 372 320.7)

Poche bicompartimentée de 2000 ml (CIP : 372 321.3)

FRESENIUS KABI FRANCE SA

magnésium (chlorure de) hexahydrate, sodium (glycérophosphate de), lysine (chlorhydrate de), potassium (chlorure de), calcium (chlorure de), sodium (chlorure de), glucose monohydrate, zinc (chlorure de), phénylalanine, tryptophane, méthionine, isoleucine, thréonine, histidine, arginine, proline, leucine, glycine, alanine, valine

Date de l'AMM : 06/11/1995

Motif de la demande : Inscription Sécurité Sociale (sortie de réserve hospitalière)

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

magnésium (chlorure de) hexahydrate, sodium (glycérophosphate de), lysine (chlorhydrate de), potassium (chlorure de), calcium (chlorure de), sodium (chlorure de), glucose monohydrate, zinc (chlorure de), phénylalanine, tryptophane, méthionine, isoleucine, thréonine, histidine, arginine, proline, leucine, glycine, alanine, valine

1.2. Indications

AMINOMIX 1 :

Apport d'acides aminés, de glucose, d'électrolytes, lorsque l'alimentation orale ou entérale est impossible ou insuffisante.

AMINOMIX 2 :

Celles de l'alimentation parentérale, totale ou associée à la nutrition entérale lorsque l'alimentation orale est impossible ou insuffisante.

AMINOMIX 2 est plus parfaitement adapté à la nutrition parentérale des patients modérément cataboliques et aux régimes d'épargne azotée.

1.3. Posologie

AMINOMIX 1 :

VOIE VEINEUSE CENTRALE

Elle est fonction du niveau de catabolisme azoté (estimé ou mesuré du malade).

La posologie moyenne chez l'adulte est de 20 à 30 ml/kg/jour.

Pour un patient de 60kg la posologie moyenne est de 1200 à 1800ml/jour(soit un débit horaire de 50 à 75 ml)

Ce qui correspond à :

- 240 à 360 g de glucose par jour
- 60 à 90 g d'acides aminés par jour (soit 10 à 15 g d'azote par jour)

la dose administrée ne doit pas dépasser 30 ml/kg/jour.

Ce qui correspond à :

- 6 g/kg/jour de glucose
- 1.5 g/kg/jour d'acides aminés (soit 0.25 g/kg/jour d'azote)

AMINOMIX 2 :

Elle est fonction du niveau de catabolisme azoté (estimé ou mesuré du malade).

La posologie moyenne chez l'adulte est de 20 à 40 ml/kg/jour.

Pour un patient de 60kg la posologie moyenne est de 1200 à 2400 ml/jour (soit un débit horaire de 50 à 100 ml)

Ce qui correspond à :

- 144 à 290 g de glucose par jour
- 60 à 120 g d'acides aminés par jour (soit 10 à 20 g d'azote par jour)

la dose administrée ne doit pas dépasser 40 ml/kg/jour.

Ce qui correspond à :

- 4.8 g/kg/jour de glucose
- 2 g/kg/jour d'acides aminés (soit 0.33 g/kg/jour d'azote)

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

Avis de la Commission du 3 juillet 1996 (inscription aux collectivités)

« Conclusions de la Commission de Transparence :

- la tolérance d'AMINOMIX a été jugée satisfaisante.
- Le système de poche bicompartimentée permet de diminuer le risque infectieux au cours des manipulations.
- Service médical rendu :
 - o les situations cliniques nécessitant une nutrition parentérale présentent en général un caractère de gravité.
 - o Il existe de nombreuses alternatives thérapeutiques.
- ASMR :
AMINOMIX apporte une amélioration du service médical rendu en terme de commodité d'emploi du fait de la diminution potentielle des risques de contamination bactérienne par rapport aux mélanges binaires réalisés extemporanément. »

3 MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC (2005)

B	: SANG ET ORGANES HEMATOPOIETIQUES
B05	: SUBSTITUTS DU SANG ET SOLUTIONS DE PERFUSION
B05B	: SOLUTIONS INTRAVEINEUSES
B05BA	: SOLUTIONS POUR NUTRITION PARENTERALE
B05BA10	: Associations (solutions pour nutrition parentérale)

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

Ce sont les solutions binaires pour perfusion indiquées dans la nutrition parentérale et qui sont commercialisées en ville :

- CLINIMIX N9G15E, solution pour perfusion en poche bicompartimentée
- CLINIMIX N12G20E, solution pour perfusion en poche bicompartimentée

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Ce sont les mélanges nutritifs utilisés en nutrition parentérale.

4 ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

Aucune étude clinique n'a été fournie par la firme.

5 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

5.1. Service médical rendu

Les situations nécessitant une nutrition parentérale présentent en général un caractère de gravité (cancer, SIDA, maladies inflammatoires du tractus digestif...).

Les spécialités AMINOMIX entrent dans le cadre d'un traitement préventif et curatif.

Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités est important.

Les spécialités AMINOMIX sont des médicaments de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu par les spécialités AMINOMIX est important.

5.2. Amélioration du service médical rendu

Les spécialités AMINOMIX n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres mélanges binaires destinés à la nutrition parentérale, disponibles en ville .

5.3. Place dans la stratégie thérapeutique

- Assistance nutritionnelle :

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.

- Il est fortement recommandé que ces spécialités soient prescrites par un spécialiste ou sur le conseil d'un spécialiste.

- Nutrition parentérale totale et exclusive :

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).

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.

5.4. Population cible

Ces spécialités sont utilisées chez les patients pour lesquels l'alimentation orale ou entérale est impossible ou insuffisante.

La population cible de la gamme AMINOMIX 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.

5.5. Recommandations de la commission de la transparence

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

5.5.1. Conditionnement : les conditionnements sont adaptés aux conditions de prescription

5.5.2. Taux de remboursement : 65%