



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

18 octobre 2006

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans par arrêté du 29 janvier 2002 (JO du 7 février 2002)

NUTRIFLEX LIPIDE G64/N4, 6/E, émulsion pour perfusion

5 poches de 1250 ml à 3 compartiments (CIP: 352 601-0)

NUTRIFLEX LIPIDE G120/N5, 4/E, émulsion pour perfusion

5 poches de 1250 ml à 3 compartiments (CIP: 352 385-6)

NUTRIFLEX LIPIDE G144/N8/E, émulsion pour perfusion

5 poches de 1250 ml à 3 compartiments (CIP: 352 605-6)

Laboratoire B BRAUN MEDICAL SAS

glucose

lipides (émulsion mixte)

acides aminés

électrolytes

Date de l'AMM :

NUTRIFLEX LIPIDE G 64/N 4,6/E, G 120/N 5,4/E, G 144/N 8/E, émulsion pour perfusion –
21 décembre 1999

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

Indications Thérapeutiques :

Apport des besoins quotidiens en énergie, acides gras essentiels, acides aminés, électrolytes et apport hydrique, chez des patients avec un catabolisme :

- léger à modérément sévère (NUTRIFLEX LIPIDE G64/N4, 6/E)
- modérément sévère (NUTRIFLEX LIPIDE G120/N5, 4/E)
- modéré à sévère (NUTRIFLEX LIPIDE G144/N8/E)

nécessitant une nutrition parentérale, lorsque la nutrition orale ou entérale est impossible, insuffisante ou contre-indiquée.

Posologie : cf RCP

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune donnée susceptible de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'appréciation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu de ces spécialités reste important dans l'indication de l'AMM.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et à la posologie de l'AMM.

Conditionnements : adaptés aux conditions de prescription

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

Composition qualitative et quantitative des spécialités NUTRIFLEX LIPIDE, émulsion pour perfusion en poche de 1250 ml

L'émulsion pour perfusion intraveineuse prête à l'emploi contient, après le mélange des contenus des compartiments :

provenant du compartiment supérieur gauche (solution de glucose)

	NUTRIFLEX LIPIDE G64/N4,6/E	NUTRIFLEX LIPIDE G120/N5,4/E	NUTRIFLEX LIPIDE G144/N8/E
Glucose monohydraté	88.00 g	165.00 g	198.00 g
équivalent à glucose anhydre	80.00 g	150.00 g	180.00 g
Phosphate monosodique dihydraté	1.170 g	2.34 g	3.12 g
Acétate de zinc dihydraté	6.625 mg	6.58 mg	8.78 mg

provenant du compartiment supérieur droit (émulsion lipidique)

	NUTRIFLEX LIPIDE G64/N4,6/E	NUTRIFLEX LIPIDE G120/N5,4/E	NUTRIFLEX LIPIDE G144/N8/E
Huile de soja	25.00 g	25.00 g	25.00 g
Triglycérides à chaîne moyenne	25.00 g	25.00 g	25.00 g

provenant du compartiment inférieur (solution d'acides aminés)

	NUTRIFLEX LIPIDE G64/N4,6/E	NUTRIFLEX LIPIDE G120/N5,4/E	NUTRIFLEX LIPIDE G144/N8/E
Isoleucine	2.34 g	2.82 g	4.11 g
Leucine	3.13 g	3.76 g	5.48 g
Chlorhydrate de lysine	2.84 g	3.41 g	4.98 g
équivalent à lysine	2.26 g	2.73 g	3.98 g
Méthionine	1.96 g	2.35 g	3.42 g
Phénylalanine	3.51 g	4.21 g	6.15 g
Thréonine	1.82 g	2.18 g	3.18 g
Tryptophane	0.57 g	0.68 g	1.00 g
Valine	2.60 g	3.12 g	4.51 g
Arginine	2.70 g	3.24 g	4.73 g
Chlorhydrate d'histidine monohydraté	1.69 g	2.03 g	2.96 g
équivalent à histidine	1.25 g	1.50g	2.19 g
Alanine	4.85 g	5.82 g	8.49 g
Acide aspartique	1.50 g	1.80 g	2.63 g
Acide glutamique	3.50 g	4.21 g	6.14 g
Glycine	1.65 g	1.98 g	2.89 g
Proline	3.40 g	4.08 g	5.95 g
Sérine	3.00 g	3.60 g	5.25 g
Hydroxyde de sodium	0.80 g	0.976 g	1.464 g
Chlorure de sodium	1.081 g	0.503 g	0.473 g
Acétate de sodium	0.544 g	0.277 g	0.313 g
Acétate de potassium	2.943 g	3.434 g	4.611 g
Acétate de magnésium tétrahydraté	0.644 g	0.858 g	1.137 g
Chlorure de calcium	0.441 g	0.588 g	0.779 g

Electrolytes (mmol)	NUTRIFLEX LIPIDE G64/N4,6/E	NUTRIFLEX LIPIDE G120/N5,4/E	NUTRIFLEX LIPIDE G144/N8/E
Sodium	50	50	67
Potassium	30	35	47
Magnésium	3.0	4.0	5.3
Calcium	3.0	4.0	5.3
Zinc	0.03	0.03	0.04
Chlorure	48	45	60
Acétate	40	45	60
Phosphate	7.5	15	20

	NUTRIFLEX LIPIDE G64/N4,6/E	NUTRIFLEX LIPIDE G120/N5,4/E	NUTRIFLEX LIPIDE G144/N8/E
Teneurs en acides aminés (g)	40	48	71.8
Teneur totale en azote (g)	5.7	6.8	10
Teneur en hydrates de carbone (g)	80	150	180
Teneur en lipides (g)	50	50	50
Energie lipidique (kJ/kcal)	1990 (475)	1990 (475)	1990 (475)
Energie glucidique (kJ/kcal)	1340 (320)	2510 (600)	3015 (720)
Energie protéique (kJ/kcal)	670 (160)	800 (190)	1170 (280)
Energie non protéique (kJ/kcal)	3330 (795)	4500 (1075)	5005 (1195)
Energie totale (kJ/kcal)	4000 (955)	5300 (1265)	6176 (1475)