

Avis de la Commission

10 septembre 2003

Dispositif : PROTIFAR PLUS[®] -sachet, poudre de protéines –
Nutriment pour supplémentation orale

Conditionnement : Boîte de 20 sachets

Fabricant : NUTRICIA CUIJK (Pays Bas)

Demandeur : NUTRICIA France

Nature de la demande

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale
--

Secrétariat de la Commission : afssaps

I - Caractéristiques du produit ou de la prestation

■ Description

Les nutriments pour supplémentation orale sont des Aliments Diététiques Destinés à des Fins Médicales Spéciales (ADDFMS). Sur la liste des produits et prestations remboursables, ils sont classés en 4 groupes :

- Groupe I :
 - groupe IA : les mélanges polymériques
 - groupe IB : les mélanges de protéines hydrolysées, de glucides hydrolysés, de triglycérides à chaînes longues (TCL) et triglycérides à chaînes moyennes (TCM)
- Groupe II : les lipides seuls et les hydrolysats glucidiques
- Groupe III : les protéines seules
- Groupe IV : les mélanges d'acides aminés libres, de glucides hydrolysés et de TCL et de TCM.

PROTIFAR PLUS[®]-sachet est une poudre de protéines, conditionnée en sachet-dose de 11,3 grammes.

Il contient 88,5g de protéines pour 100g soit 10g de protéines par sachet-dose.

PROTIFAR PLUS[®]-sachet- appartient au groupe III, protéines seules.

■ Fonctions assurées

Maintien et restauration de l'état nutritionnel des patients dont les besoins ne peuvent être couverts par une alimentation normale.

■ Applications

La demande d'inscription concerne les indications actuellement retenues pour la prise en charge.

Actuellement, les nutriments du groupe III sont prises en charge pour :

- les malades atteints d'épidermolyse bulleuse dystrophique ou dermolytique ;
- les malades atteints de mucoviscidose ;
- les malades infectés par le VIH présentant une dénutrition caractérisée par une perte de poids supérieure ou égale à 5 % du poids habituel ;
- les malades atteints de tumeurs ou d'hémopathies malignes présentant une dénutrition caractérisée par une perte de poids supérieure ou égale à 5 % du poids habituel ;
- les malades atteints de maladies neuromusculaires présentant une dénutrition caractérisée par une perte de poids supérieure ou égale à 5 % du poids habituel ou pour les enfants présentant une stagnation staturo-pondérale durant une période de 6 mois.

■ Modalités d'utilisation

La demande d'inscription prévoit l'utilisation dans les conditions suivantes :

- Les Nutriments pour supplémentation orale sont utilisés en supplément d'une alimentation insuffisante ou en remplacement d'une partie de l'alimentation traditionnelle.
- PROTIFAR PLUS[®] se dissout, à froid comme à chaud, dans des liquides et peut être incorporé à toutes les textures lisses.

II – Service rendu

1. Caractère de gravité

La dénutrition résulte de la conjonction de modifications des apports nutritionnels et de perturbations métaboliques.

Elle retentit sur des grandes fonctions vitales et représente un facteur de morbidité et de mortalité.

Elle est responsable d'allongement des durées d'hospitalisation, de complications indépendamment de l'affection initiale, de dégradation des conditions de vie, et en particulier l'autonomie des patients.

La dénutrition est susceptible d'entraîner un handicap et une dégradation de la qualité de vie. Elle peut engager le pronostic vital.

2. Rapport performances/risques

Aucune étude clinique spécifique du produit n'est présentée dans le dossier.

Le produit PROTIFAR PLUS[®] existe conditionné en boîte multiportions de 500g et est inscrit sur la liste des Produits et Prestations : Code 103N01.32 « Nutriments du groupe III pour une ration supérieure ou égale à 1700 kcal et inférieure à 2700Kcal. ».

Le rapport performances/risques de PROTIFAR PLUS[®]-sachet- est similaire au produit de la même gamme déjà admis au remboursement.

3. Exposé des alternatives et place dans la stratégie

La prise en charge de la dénutrition s'appuie, dans la majorité des cas, sur des moyens d'intervention adaptés aux différentes situations cliniques :

- 1- Mise en place de mesures hygiéno-diététiques afin de renforcer le contenu calorique et protéique de la prise alimentaire spontanée.
- 2- Utilisation de nutriments pour supplémentation par voie orale pour compléter les ingestions spontanées.
- 3- Mise en œuvre d'une nutrition entérale.
- 4- Nutrition parentérale.

Après l'échec d'une augmentation des apports volontaires au cours d'une alimentation normale, la supplémentation orale est le traitement de première intention lors de dénutrition au cours des pathologies retenues dans le prise en charge. Si l'apport protidique est insuffisant on utilise une poudre de protéines seules, ou en alternance avec d'autres nutriments pour supplémentation orale.

4. Intérêt pour la santé publique

La supplémentation orale en protéines présente un intérêt pour la santé publique, compte tenu du caractère de gravité et de la fréquence de la dénutrition.

En conclusion, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le service rendu de PROTIFAR PLUS[®] est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

III – Eléments conditionnant le service rendu

■ Indications

Les indications sont celles retenues sur la liste des Produits et Prestations pour les nutriments pour supplémentation orale du groupe III soient :

- les malades atteints d'épidermolyse bulleuse dystrophique ou dermolytique ;
- les malades atteints de mucoviscidose ;
- les malades infectés par le VIH présentant une dénutrition caractérisée par une perte de poids supérieure ou égale à 5 % du poids habituel ;
- les malades atteints de tumeurs ou d'hémopathies malignes présentant une dénutrition caractérisée par une perte de poids supérieure ou égale à 5 % du poids habituel ;
- les malades atteints de maladies neuromusculaires présentant une dénutrition caractérisée par une perte de poids supérieure ou égale à 5 % du poids habituel ou pour les enfants présentant une stagnation staturo-pondérale durant une période de 6 mois.

■ Modalités de prescription et d'utilisation

Sans objet.

■ Spécifications techniques minimales

Sans objet.

IV – Amélioration du service rendu

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Rendu (ASR V) de PROTIFAR PLUS®-sachet- par rapport aux poudres de protéines déjà inscrites et présentées dans un conditionnement multiportions.

V – Conditions du renouvellement

Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

VI – Population cible

La population cible représente la population des cinq pathologies retenues dans la prise en charge :

- épidermolyse bulleuse dystrophique ou dermolytique : 400 patients
- mucoviscidose : 5 000 à 6 000 patients
- SIDA : environ 25 000 patients
- tumeurs ou hémopathies malignes : 800 000 patients
- maladies neuromusculaires : 2 000 patients

Selon la pathologie la prévalence de la dénutrition varie :

- 80 % pour les patients atteints d'épidermolyse bulleuse dystrophique ou dermolytique, soit environ 300 cas,
- 20 % pour les patients atteints de mucoviscidose, soit environ 1000 cas
- 25 % pour les patients infectés par le VIH, soit environ 6000 cas
- 30 % pour les patients atteints de tumeurs ou d'hémopathies malignes, soit environ 240 000 cas,
- 50% des patients atteints de maladies neuromusculaires, soit 1000 cas.

Au total, la population de patients dénutris dans ces cinq pathologies s'élèvent à environ 250 000 patients.

Selon le demandeur 1 à 5 % de ces patients sont susceptibles d'utiliser une poudre de protéines.

Dans ce cas, la population cible peut être estimée entre 2 500 et 12 500 patients.

RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

Sous réserve de l'avis favorable de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments (AFSSA)

NOM :	PROTIFAR PLUS[®] sachet, poudre de protéines Nutriment pour supplémentation orale.
SR :	Suffisant
Eléments conditionnant le SR	
Indications :	Les indications sont celles retenues sur la liste des Produits et Prestations pour les nutriments pour supplémentation orale du groupe III soient : - les malades atteints d'épidermolyse bulleuse dystrophique ou dermolytique ; - les malades atteints de mucoviscidose ; - les malades infectés par le VIH présentant une dénutrition caractérisée par une perte de poids supérieure ou égale à 5 % du poids habituel ; - les malades atteints de tumeurs ou d'hémopathies malignes présentant une dénutrition caractérisée par une perte de poids supérieure ou égale à 5 % du poids habituel ; - les malades atteints de maladies neuromusculaires présentant une dénutrition caractérisée par une perte de poids supérieure ou égale à 5 % du poids habituel ou pour les enfants présentant une stagnation staturo-pondérale durant une période de 6 mois.
Conditions de prescription et / d'utilisation :	
Spécifications techniques :	
ASR :	ASR V par rapport aux poudres de protéines déjà inscrites et présentées dans un conditionnement multiportions.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	2 500 à 12 500 patients