

Avis de la Commission

05 novembre 2003

Dispositif : **REALDIET Pédiatrie Fibres**, aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales pour nutrition entérale

Conditionnement : Poches souples de 500 ml

Fabricant et demandeur : Laboratoires DHN

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 – Unité des Dispositifs Médicaux

I - Caractéristiques du produit ou de la prestation

■ Description

Les nutriments pour nutrition entérale (administrés par sonde) sont des Aliments Diététiques Destinés à des Fins Médicales Spéciales (ADDFMS). Sur la liste des produits et prestations remboursables, ils sont classés en 3 catégories :

- *Nutriments standards* (1 kcal/ml) normoprotidiques ou riches en protéines, avec ou sans fibres.
- *Nutriments hyperénergétiques* (supérieur ou égal à 1,2 kcal/ml) normoprotidiques ou riches en protéines, avec ou sans fibres.
- *Nutriments spécifiques*, élémentaires ou semi élémentaires (supérieur ou égal à 1 kcal/ml) avec ou sans fibres.

REALDIET Pédiatrie Fibres est un nutriment **standard** (1kcal/ml), **normoprotidique** (10,4 % de l'apport énergétique sous forme de protéines) **enrichi en fibres**. Il ne contient ni gluten, ni lactose.

REALDIET Pédiatrie Fibres est une solution liquide prêt-à-l'emploi.

REALDIET Pédiatrie Fibres est conforme à la directive 1999/21/CE relative aux ADDDMS.

REALDIET Pédiatrie Fibres correspond à la ligne «**Nutriments standards (1 kcal/ml), normoprotidiques ou riches en protéines, avec ou sans fibres**» - Chapitre Ier, Titre Ier, Section 5, Sous section 2 et paragraphe 2 (Nutriments pour nutrition entérale à domicile) - (Ancien code 101D04.31).

■ 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 prises en charge.

La prise en charge des nutriments pour nutrition entérale à domicile est réservée aux patients associant un état de dénutrition avéré (avec perte de poids de 5 % ou plus par rapport au poids initial), ou un risque de dénutrition, liée à :

- une pathologie digestive,
- ou une pathologie extradiigestive : maladies cancéreuses cachectisantes, maladies neurologiques cachectisantes et entraînant des troubles de déglutition, maladie infectieuses chroniques, suite de chirurgie cardiaque, affections dermatologiques, insuffisances respiratoires et rénales chroniques, retards de croissance et anomalies héréditaires du métabolisme chez l'enfant.

REALDIET Pédiatrie Fibres est **destiné aux enfants de plus d'un an** présentant une dénutrition ou chez lesquels l'alimentation orale est impossible, difficile ou insuffisante.

■ Modalités d'utilisation

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

- REALDIET Pédiatrie Fibres peut être utilisé sur une courte période ou de façon prolongée en cas de pathologie chronique.
- Il peut être administré de façon exclusive ou associé à une autre alimentation.
- Il doit être utilisé dans les 24 heures après l'ouverture.

■ Durée de vie

REALDIET Pédiatrie Fibres est un produit stérilisé dont la durée limite d'utilisation optimale est de 12 mois.

II – Service rendu

1 Caractère de gravité

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

La plupart des pathologies graves et/ou chroniques ~~deu~~ l'enfant est responsable d'une augmentation de la dépense énergétique et/ou d'un hyper catabolisme protéique.

Le déséquilibre entre les besoins et les apports induit une dénutrition qui menace la croissance et les fonctions vitales et représente un risque accru de morbidité et de mortalité.

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

2 Rapport performances/risques

Le demandeur ne présente aucune étude spécifique du produit.

De très nombreux travaux ont démontré l'efficacité nutritionnelle de la nutrition entérale chez l'enfant.

Des produits de composition similaire à REALDIET Pédiatrie Fibres sont inscrits sur la liste des produits et prestations.

Selon l'expert, la formule de REALDIET Pédiatrie Fibres respecte les recommandations nutritionnelles existantes pour l'enfant.

L'adjonction de fibres alimentaires a pour but de maintenir la flore intestinale et de normaliser le transit intestinal.

Les effets indésirables de la nutrition entérale sont :

- la pneumopathie d'inhalation (complication la plus grave),
- l'intolérance gastro-intestinale avec la diarrhée comme complication la plus fréquente.

Au total, le rapport performances/risques de REALDIET Pédiatrie Fibres est similaire aux produits de la même catégorie et 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.

La nutrition entérale est la technique nutritive de choix en cas de dénutrition importante, d'impossibilité, d'échec ou d'insuffisance de la supplémentation orale chez un malade aux fonctions digestives normales ou peu altérées.

REALDIET Pédiatrie Fibres, dans la stratégie d'utilisation de la nutrition entérale, est un produit de 1^{ère} intention, chez les patients répondant aux indications.

4 Intérêt pour la santé publique

La nutrition entérale 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 (CEPP) estime que le service rendu par REALDIET Pédiatrie Fibres 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

La Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime l'inscription de REALDIET Pédiatrie Fibres fondée chez les enfants de plus d'un an et dans les indications retenues sur la liste des Produits et Prestations pour les nutriments pour nutrition entérale à domicile :

Actuellement, la prise en charge des nutriments pour nutrition entérale à domicile est réservée aux patients associant un état de dénutrition avéré (avec perte de poids de 5 % ou plus par rapport au poids initial), ou un risque de dénutrition, liée à :

- une pathologie digestive,
- ou une pathologie extradigestive : maladies cancéreuses cachectisantes, maladies neurologiques cachectisantes et entraînant des troubles de déglutition, maladie infectieuses chroniques, suite de chirurgie cardiaque, affections dermatologiques, insuffisances respiratoires et rénales chroniques, retards de croissance et anomalies héréditaires du métabolisme chez l'enfant.

■ Modalités de prescription et d'utilisation

Les conditions d'utilisation et de prescription sont celles décrites sur la liste des Produits et Prestations.

■ 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 REALDIET Pédiatrie Fibres par rapport aux autres aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales pour nutrition entérale, de même catégorie, déjà inscrits, soit les nutriments de la ligne «Nutriments standards (1 kcal/ml), normoprotidiques ou riches en protéines, avec ou sans fibres» - Chapitre Ier, Titre Ier, Section 5, Sous section 2 et paragraphe 2 (Nutriments pour nutrition entérale à domicile) - (Ancien code 101D04.31).

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

Actuellement, on estime en France entre 8000 et 10 000 le nombre de malades (enfants + adultes) traités à domicile par nutrition entérale¹.

Il n'existe pas de registre national pédiatrique permettant de connaître le nombre d'enfants traités par nutrition entérale.

Selon les experts, le nombre d'enfants, de plus d'un an, concernés par la nutrition entérale s'élèverait à 10 – 20% de la totalité des patients traités.

La Commission évalue la population cible entre 800 et 2000 enfants par an.

¹ Hebuterne X. Rev Prat 2003 Feb ; 53(3) : 281-286

RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION D’EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

NOM :	REALDIET Pédiatrie Fibres , aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales pour nutrition entérale
SR :	Suffisant
Eléments conditionnant le SR	
Indications :	Enfants de plus d’un an et dans les indications retenues actuellement sur la Liste des Produits et Prestations. La prise en charge des nutriments pour nutrition entérale à domicile est réservée aux patients associant un état de dénutrition avéré (avec perte de poids de 5 % ou plus par rapport au poids initial), ou un risque de dénutrition, liée à : - une pathologie digestive, - ou une pathologie extradigestive : maladies cancéreuses cachectisantes, maladies neurologiques cachectisantes et entraînant des troubles de déglutition, maladie infectieuses chroniques, suite de chirurgie cardiaque, affections dermatologiques, insuffisances respiratoires et rénales chroniques, retards de croissance et anomalies héréditaires du métabolisme chez l’enfant.
Conditions de prescription et d’utilisation :	Les conditions d’utilisation et de prescription sont celles décrites sur la liste des Produits et Prestations.
Spécifications techniques :	/
ASR :	ASR V / aux autres ADDFMS pour nutrition entérale, de même catégorie, déjà inscrits sur la ligne «Nutriments standards (1 kcal/ml), normoprotidiques ou riches en protéines, avec ou sans fibres»
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 :	Entre 800 à 2000 enfants par an

La Commission a entrepris une réflexion sur la révision des modalités d’inscription des nutriments pour nutrition entérale à domicile.