

Avis de la Commission

05 novembre 2003

Dispositif : **REALDIET Peptide**, 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 Peptide est un nutriment **semi-élémentaire** à base d'hydrolysate de caséine et riche en triglycérides à chaînes moyennes (TCM).

REALDIET Peptide est un nutriment **standard** (1kcal/ml), **normoprotidique** (15 % de l'apport énergétique sous forme de protéines) et **sans fibres**. Il ne contient ni gluten, ni lactose.

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

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

REALDIET Peptide correspond à la ligne «**Nutriments spécifiques, élémentaires ou semi élémentaires (supérieur ou égal à 1 kcal/ml) avec ou sans fibres**» - Chapitre Ier, Titre Ier, Section 5, Sous section 2 et paragraphe 2 (Nutriments pour nutrition entérale à domicile) - (Ancien code 101D04.33).

■ 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.

La demande d'inscription précise que REALDIET Peptide est particulièrement indiqué pour les patients souffrant de malabsorptions sévères (pancréatite, maladie de Crohn, résection intestinale...) et les patients sévèrement traumatisés.

■ **Modalités d'utilisation**

La demande d'inscription prévoit l'utilisation dans les conditions d'utilisation et de prescription décrites sur la liste des produits et prestations.

■ **Durée de vie**

REALDIET Peptide 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 dénutrition retentit sur les grandes fonctions vitales et représente un facteur majeur 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 plupart des pathologies aiguës, subaiguës ou chroniques ont des conséquences métaboliques, responsables d'un retentissement nutritionnel.

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

Le demandeur ne présente aucune étude spécifique du produit.

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

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

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 Peptide 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.

Selon la commission et les experts, il n'est pas démontré que les nutriments semi-élémentaires offrent un intérêt par rapport aux nutriments polymériques chez tous les patients. C'est pourquoi REALDIET Peptide doit être destiné à des situations particulières :

- insuffisance pancréatique aiguë,
- grêles courts,
- maladies inflammatoires du grêle,
- syndromes de malabsorption sévère.

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 Peptide 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 fondée de REALDIET Peptide dans les indications suivantes :

- Insuffisance pancréatique aiguë,
- grêles courts,
- maladies inflammatoires du grêle,
- syndromes de malabsorption sévère.

■ 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 d'Evaluation des Produits et Prestations s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service Rendu (ASR V) de REALDIET Peptide 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 spécifiques, élémentaires ou semi élémentaires (supérieur ou égal à 1 kcal/ml) avec ou sans fibres » - Chapitre Ier, Titre Ier, Section 5, Sous section 2 et paragraphe 2 (Nutriments pour nutrition entérale à domicile) - (Ancien code 101D04.33).

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

On estime actuellement, en France, que 8 000 à 10 000 malades sont traités à domicile par nutrition entérale¹.

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

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 :	REALDIET Peptide , aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales pour nutrition entérale
SR :	Suffisant
Eléments conditionnant le SR	
Indications :	La Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime l'inscription fondée de REALDIET Peptide dans les indications suivantes : - insuffisance pancréatique aiguë, - grêles courts, - maladies inflammatoires du grêle, - syndromes de malabsorption sévère.
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 : ligne «nutriments spécifiques, élémentaires ou semi-élémentaires (supérieur ou égal à 1 kcal/ml) avec ou sans fibre».
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 :	8 000 à 10 000 patients

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