

AVIS**INFATRINI PEPTISORB**

Denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales pour nutrition orale et entérale

Renouvellement d'inscription

LPPR

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 9 décembre 2025

Faisant suite à l'examen du 9 décembre 2025, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 9 décembre 2025.

Demandeur / Fabricant : NUTRICIA NUTRITION CLINIQUE SAS (France)

Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).

L'essentiel

Indications retenues	Nutrition orale ou entérale adaptée aux besoins nutritionnels : – De l'enfant de moins de 12 mois, dénutri ou ayant un risque significatif de dénutrition en raison d'une incapacité à couvrir les besoins nutritionnels, en raison d'apports spontanés insuffisants par rapport aux besoins estimés ou mesurés ou d'hypermétabolisme et/ou d'hypercatabolisme associé à un syndrome de malabsorption ; – Du nourrisson de moins de 6 mois dénutri en cas de diarrhée aiguë.
Service Rendu (SR)	Suffisant
Comparateurs retenus	Mélanges semi-élémentaires inscrits sous les descriptions génériques (codes LPPR 1129428 et 1189301).
Amélioration du Service Rendu (ASR)	ASR de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque sur la LPPR
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées	Par rapport à l'avis de la Commission du 03/11/2020, aucune nouvelle donnée spécifique d'INFATRINI PEPTISORB n'a été transmise.
Éléments conditionnant le Service Rendu (SR) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. Celles précisées dans : – L'arrêté du 9 novembre 2009 (paru au journal officiel du 17 novembre 2009) et du 19 février 2010 (paru au journal officiel du 24 février 2010) relatifs à la modification de la procédure d'inscription et des conditions de prise en charge de l'alimentation non physiologique et prestations associées et des dispositifs médicaux d'administration par voie entérale ; – L'arrêté du 23 février 2010 (paru au journal officiel 2 mars 2020) relatif à l'inscription des produits de nutrition orale et entérale destinés aux enfants.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible	Aucune donnée épidémiologique n'est disponible dans l'indication retenue. La population cible ne peut être estimée avec précision. A titre informatif, le nombre de patients ayant bénéficié d'INFATRINI PEPTISORB est de 541 en 2024.

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles, références et conditionnement	4
1.3 Revendications du demandeur	4
2. Historique du remboursement	5
3. Caractéristiques du produit	5
3.1 Marquage CE	5
3.2 Description	5
3.3 Fonctions assurées	6
4. Service Rendu (SR)	6
4.1 Intérêt du produit	6
4.2 Intérêt de santé publique	8
4.3 Conclusion sur le Service Rendu (SR)	10
5. Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)	10
5.1 Spécifications techniques minimales	10
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	10
6. Amélioration du Service Rendu (ASR)	11
6.1 Comparateurs retenus	11
6.2 Niveau d'ASR	11
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	11
8. Durée d'inscription proposée	11
9. Population cible	11

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – décembre 2025

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

1.2 Modèles, références et conditionnement

Les modèles et conditionnement d'INFATRINI PEPTISORB sont les suivants :

- Liquide prêt à l'emploi, conditionné en bouteille plastique de 200 ml pour nutrition orale et nutrition entérale ;
- Liquide prêt à l'emploi, conditionné en bouteille semi-rigide Optri de 500 ml pour nutrition entérale.

Les deux conditionnements permettent l'adaptation directe d'une tubulure de nutrition entérale de façon à maintenir le circuit fermé.

1.3 Revendications du demandeur

1.3.1 Indications revendiquées

La demande de renouvellement d'inscription concerne les indications suivantes :

« Nutrition orale ou entérale adaptée aux besoins nutritionnels :

- De l'enfant de moins de 12 mois, dénutri ou ayant un risque significatif de dénutrition en raison d'une incapacité à couvrir les besoins nutritionnels, en raison d'apports spontanés insuffisants par rapport aux besoins estimés ou mesurés ou d'hypermétabolisme et/ou d'hypercatabolisme associé à un syndrome de malabsorption ;
- Du nourrisson de moins de 6 mois dénutri en cas de diarrhée aiguë. »

1.3.2 Comparateurs revendiqués

Mélanges semi-élémentaires inscrits sous les descriptions génériques (codes LPPR 1129428 et 1189301).

1.3.3 ASR revendiquée

Il est revendiqué une ASR de niveau V (absence d'amélioration).

2. Historique du remboursement

La denrée alimentaire INFATRINI PEPTISORB a été évaluée pour la première fois par la Commission en 2020. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté¹ du 19/04/2021 (Journal officiel du 21/04/2021).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Sans objet s'agissant d'une denrée alimentaire diététique destinée à des fins médicales spéciales (DADFMS).

INFATRINI PEPTISORB répond aux dispositions du Règlement délégué (UE) 2013/609 et 2016/128 de la Commission européenne relative aux denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales (DADFMS). Il a par ailleurs fait l'objet :

- D'une notification de mise sur le marché français auprès de la Direction Générale de la Concurrence et de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF) le 17 janvier 2020, conformément à l'article 7 de l'arrêté du 20 septembre 2000 relatif aux Aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales.

3.2 Description

INFATRINI PEPTISORB est une DADFMS prête à l'emploi.

Il s'agit d'un mélange nutritif semi-élémentaire hyperénergétique et hyperprotidique (HPHE) (1 kcal/ml et 2,6 g de protéines/100kcal). Il est à base de protéines de lactosérum hydrolysées avec une majorité de di et tri-peptides (84 % des peptides sont inférieurs à 1 000 Daltons), riche en triglycérides à chaînes moyenne (TCM), sans lactose et sans fibres.

Sa composition nutritionnelle est décrite dans le tableau ci-dessous :

Composition nutritionnelle pour 100 ml	INFATRINI PEPTISORB
Energie	100 kcal / 418 kJ
Lipides	5,4 g 49 % AET
Saturés	3,8 g
Dont TCM	2,8 g
Mono insaturés	0,77 g
Polyinsaturés	0,86 g
Acide Linoléique	686 mg
Acide α-linolénique	66,4 mg
Acide arachidonique	25,2 mg
Acide docosahexaénoïque (DHA)	25,0 mg
Glucides	10,2 g

¹ Arrêté du 19 avril 2021 portant inscription de la denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales pour nutrition orale et entérale INFATRINI PEPTISORB de la société NUTRICIA Nutrition Clinique au titre I de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale - Légifrance

Sucres	40,5% AET
Dont lactose	2,7 g
Polysaccharides	<0,10 g
	7,3 g
Protéines (hydrolysate de protéines du lactosérum)	2,6 g
	10,6 % AET
Osmolarité	295 mOsm/l
Charge osmotique rénale	231 mOsm/l

AET : Apport énergétique total

La conservation du produit est de 9 mois. Après ouverture, la bouteille refermée se conserve au réfrigérateur pendant 24h maximum.

3.3 Fonctions assurées

Les DADFMS ont pour fonction de maintenir et de restaurer le bon état nutritionnel des patients. La formulation d'INFATRINI PEPTISORB, à base d'hydrolysate de protéines et enrichie en TCM, vise à améliorer l'absorption.

4. Service Rendu (SR)

4.1 Intérêt du produit

4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

4.1.1.1 Rappel de l'avis précédemment émis par la commission

Dans son avis du 03/11/2020², la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau V par rapport aux mélanges semi-élémentaires inscrits sous les descriptions génériques (codes LPPR 1129428 et 1189301), sur la base des éléments suivants :

- Une étude observationnelle, multicentrique, avec recueil prospectif des données portant sur 22 enfants, 18 ayant été pris en compte dans l'analyse, âgés en moyenne de $6,1 \pm 4,7$ mois [2 ; 14] et suivis 4 semaines.

4.1.1.2 Nouvelles données spécifiques

Aucune nouvelle étude clinique spécifique à INFATRINI PEPTISORB n'a été fournie.

² Avis du 03/11/2020 de la CNEDiMTS de INFATRINI PEPTISORB, denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales pour nutrition orale et entérale. HAS ; 2020. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6300_INFATRINI%20PEPTISORB_3_novembre_2020_\(6300\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6300_INFATRINI%20PEPTISORB_3_novembre_2020_(6300)_avis.pdf)

4.1.1.3 Événements indésirables

Nutrivigilance

Les données issues de la nutrivigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun événement en France entre 2021 et 2024.

Les données issues de la nutrivigilance transmises par le demandeur rapportent huit événements en Europe entre 2021 et 2024. Ces événements sont des réactions allergiques et des diarrhées.

4.1.1.4 Bilan des données

Au total, par rapport à la précédente évaluation, aucune nouvelle donnée spécifique à INFATRINI PEPTISORB n'a été fournie. Les données de nutrivigilance transmises par le demandeur ne remettent pas en cause les précédentes conclusions de la Commission.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Dénutrition

La prise en charge de la dénutrition s'appuie, dans la majorité des cas, sur des moyens d'intervention adaptés aux différentes situations cliniques³ :

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

La première étape de la prise en charge de la dénutrition du nourrisson consiste à enrichir l'alimentation avec des apports supplémentaires en glucides, lipides et protéines ajoutés dans les laits infantiles puis dans l'alimentation diversifiée, si l'alimentation orale est possible.

Lorsque l'enrichissement oral et les compléments sont insuffisants, ou lorsque l'apport oral est impossible mais que le tube digestif est utilisable, une nutrition entérale est à envisager. Plus physiologique, plus économique, plus aisée à mettre en œuvre et générant une moindre morbidité, la nutrition entérale à domicile (NEAD) doit être préférée de principe à la nutrition parentérale. Cette dernière n'est indiquée que lorsque les apports nutritionnels adéquats ne sont plus possibles par voie digestive (intestin court, occlusion, etc.).

Chez les patients ayant des syndromes de malabsorption, il y a un avantage à utiliser les mélanges semi-élémentaires par rapport aux mélanges polymériques, car ils permettent d'optimiser les fonctions d'absorption et ainsi d'éviter ou retarder le passage à une nutrition parentérale⁴.

³ Wilschanski M, Munck A, Carrion E, Cipolli M, Collins S, Colombo C *et al.* ESPEN-ESPGHAN-ECFS guideline on nutrition care for cystic fibrosis. Clin Nutr. 2024 ;43(2):413-445.

⁴ Syndrome du grêle court de l'enfant. HAS ; 2023. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2023-06/synthese_mg_syndrome_du_grele_court_de_l_enfant.pdf

Diarrhée aiguë chez les nourrissons de moins de 6 mois

D'après les recommandations d'experts du Groupe Francophone d'Hépatologie-Gastroentérologie et Nutrition Pédiatriques (GFHGNP) de 2017⁵, la prise en charge de la diarrhée aiguë repose sur l'utilisation de solutions de réhydratation orale (SRO) afin de prévenir le risque de déshydratation.

Pour la réalimentation :

- Chez le nourrisson au sein, l'allaitement maternel est à poursuivre, associé à la réhydratation avec une SRO ;
- Chez le nourrisson sous allaitement artificiel, la réalimentation précoce (dans les quatre premières heures) doit être débutée :
 - Avec son lait habituel en cas de diarrhée banale et régime normal (en évitant les aliments laxatifs),
 - Avec un lait sans lactose, uniquement en cas de diarrhée prolongée (> 7 jours) ou sévère.

Les experts du GFHGNP ne recommandent plus l'utilisation systématique d'hydrolysats poussés pour les nourrissons de moins de 3 mois, mais à discuter au cas par cas.

Toutefois, chez les nourrissons de moins de 6 mois, une des indications des mélanges dont l'apport protéique est à base d'hydrolysate de protéine, enrichis en TCM et sans lactose, inscrits sur la LPPR est la diarrhée aiguë.

INFATRINI PEPTISORB est un produit semi-élémentaire pour nutrition orale ou entérale, prêt à l'emploi, destiné au nourrisson.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu de la composition d'INFATRINI PEPTISORB similaire aux produits semi-élémentaires inscrits sur la LPPR, la Commission estime qu'INFATRINI PEPTISORB a un intérêt thérapeutique dans la prise en charge de l'enfant de moins de 12 mois, dénutri ou ayant un risque significatif de dénutrition en raison d'une incapacité à couvrir les besoins nutritionnels, en raison d'apports spontanés insuffisants par rapport aux besoins estimés ou mesurés ou d'hypermétabolisme et/ou d'hypercatabolisme associé à un syndrome de malabsorption et du nourrisson de moins de 6 mois dénutri en cas de diarrhée aiguë.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

Dénutrition

La dénutrition résulte de la conjonction de modifications des apports nutritionnels et de perturbations métaboliques. Elle retentit sur les grandes fonctions vitales et représente un facteur majorant la morbidité et la 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.

Les pathologies qui entraînent une réduction anatomique ou fonctionnelle des capacités d'absorption digestive exposent à un risque de dénutrition. Sont principalement concernés par le syndrome de

⁵ GFHGNP : Diarrhée aiguë du nourrisson et de l'enfant : Recommandations d'experts. 2017.

malabsorption, les enfants atteints de mucoviscidose, maladie de Crohn, cancer et les enfants ayant un syndrome du grêle court.

Diarrhée aiguë

La complication de la diarrhée aiguë est la survenue d'une déshydratation. Ce risque est important chez les enfants de moins de 6 mois, surtout pour ceux qui sont en collectivité, en raison notamment d'une exposition plus grande au Rotavirus.

Les enfants ayant des pathologies chroniques (déficits immunitaires, dénutrition associée, cancer, maladies inflammatoires chroniques de l'intestin) sont également plus à risque de diarrhée aiguë sévère.

La dénutrition, notamment chez les enfants ayant un syndrome de malabsorption, est susceptible d'entraîner un handicap et une dégradation de la qualité de vie. Elle majore la morbi-mortalité. La diarrhée aiguë, en particulier chez les nourrissons, est responsable de déshydratation et de dénutrition pouvant engager le pronostic vital.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

La dénutrition est un problème majeur de santé publique qui concerne plus de 2 millions de personnes en France⁶.

Selon une étude nationale portant sur l'épidémiologie de la nutrition entérale à domicile (NEAD) chez l'enfant en France, l'incidence de la NEAD est de 11,4 enfants pour 100 000 habitants/an, et la prévalence de 46,6 pour 100 000 habitants/an. Sur l'ensemble de la population française d'enfants âgés de moins de 15 ans, le nombre total d'enfants ayant nécessité une NEAD en 2012 est estimé à environ 6 000⁷.

Concernant la diarrhée aiguë du nourrisson, le réseau Sentinelles estime l'incidence des cas vus en consultation de médecine générale chez les enfants de moins de 1 an à 50 497 durant la saison hivernale 2021/2022⁸.

4.2.3 Impact

INFATRINI PEPTISORB répond à un besoin déjà couvert par les produits semi-élémentaires inscrits sur la LPPR.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

La prise en charge de la nutrition orale ou entérale a un intérêt pour la santé publique, compte tenu de son action sur le maintien ou la restauration du bon état nutritionnel des patients et du caractère de gravité de la dénutrition et de la diarrhée aiguë chez le nourrisson.

⁶ Diagnostic de la dénutrition de l'enfant et de l'adulte - Recommandations de bonne pratique. HAS. Novembre 2019. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3118872/fr/diagnostic-de-la-denuitration-de-l-enfant-et-de-l-adulte

⁷ Ley D, Dehak R, de Luca A, Turquet A, Dauchet L, Bouteloup C et al. Épidémiologie de la nutrition entérale à domicile chez l'enfant en France. Nutrition Clinique et Métabolisme. 2020 ; 34(4):295-300

⁸ Réseau sentinelle, bilan annuel 2022.

4.3 Conclusion sur le Service Rendu (SR)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Rendu (SR) est suffisant pour le renouvellement d'inscription d'INFATRINI PEPTISORB sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande le maintien d'une inscription sous nom de marque dans les indications suivantes :

Nutrition orale ou entérale adaptée aux besoins nutritionnels :

- De l'enfant de moins de 12 mois, dénutri ou ayant un risque significatif de dénutrition en raison d'une incapacité à couvrir les besoins nutritionnels, en raison d'apports spontanés insuffisants par rapport aux besoins estimés ou mesurés ou d'hypermétabolisme et/ou d'hypercatabolisme associé à un syndrome de malabsorption ;
- Du nourrisson de moins de 6 mois dénutri en cas de diarrhée aiguë.

5. Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)

5.1 Spécifications techniques minimales

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Celles précisées dans :

- L'arrêté du 9 novembre 2009⁹ (paru au journal officiel du 17 novembre 2009) et du 19 février 2010¹⁰ (paru au journal officiel du 24 février 2010) relatifs à la modification de la procédure d'inscription et des conditions de prise en charge de l'alimentation non physiologique et prestations associées et des dispositifs médicaux d'administration par voie entérale ;
- L'arrêté du 23 février 2010¹¹ (paru au journal officiel 2 mars 2020) relatif à l'inscription des produits de nutrition orale et entérale destinés aux enfants.

⁹ Arrêté du 9 novembre 2009 relatif à la modification de la procédure d'inscription et des conditions de prise en charge de l'alimentation non physiologique et prestations associées et des dispositifs médicaux d'administration par voie entérale et au changement de distributeur des produits de nutrition entérale de la société Celia Clinical Nutrition et des Laboratoires DHN inscrits à la section 5, chapitre 1er, titre 1er, de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale - Légifrance

¹⁰ Arrêté du 19 février 2010 rectifiant l'arrêté du 9 novembre 2009 relatif à la modification de la procédure d'inscription et des conditions de prise en charge de l'alimentation non physiologique et prestations associées et des dispositifs médicaux d'administration par voie entérale et au changement de distributeur des produits de nutrition entérale de la société Celia Clinical Nutrition et des Laboratoires DHN inscrits à la section 5, chapitre 1er, titre 1er, de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale - Légifrance

¹¹ Arrêté du 23 février 2010 relatif à l'inscription des produits de nutrition orale et entérale destinés aux enfants à la section 5, chapitre 1er, titre 1er de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPP) du code de la sécurité sociale - Légifrance

6. Amélioration du Service Rendu (ASR)

6.1 Comparateurs retenus

Le comparateur retenu est inchangé : Mélanges semi-élémentaires inscrits sous les descriptions génériques (codes LPPR 1129428 et 1189301).

6.2 Niveau d'ASR

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service Rendu (ASR V) d'INFATRINI PEPTISORB par rapport aux mélanges semi-élémentaires inscrits sous descriptions génériques (code LPPR 1129428 et 1189301).

7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans.

9. Population cible

La population cible est celle de l'enfant de moins de 12 mois, dénutri ou ayant un risque significatif de dénutrition en raison d'une incapacité à couvrir les besoins nutritionnels, en raison d'apports spontanés insuffisants par rapport aux besoins estimés ou mesurés ou d'hypermétabolisme et/ou d'hypercatabolisme associé à un syndrome de malabsorption et du nourrisson de moins de 6 mois dénutri en cas de diarrhée aiguë.

Son estimation est habituellement réalisée en prenant en compte d'une part, les données épidémiologiques relatives aux pathologies visées par l'emploi de ces dispositifs et d'autre part, leur place dans la stratégie thérapeutique.

La Commission ne dispose pas de données épidémiologiques fiables concernant cette indication.

A titre informatif, les données inter-régimes de remboursement de l'Assurance maladie pour la France entière¹² rapportent par année le nombre de personnes ayant bénéficié d'au moins un remboursement du produit INFATRINI PEPTISORB :

Codes LPPR ¹³	2021	2022	2023	2024
Nombre de bénéficiaires	78	275	368	541

Le nombre de patients ayant bénéficiés au moins d'un remboursement du produit INFATRINI PEPTISORB est de 541 patients 2024, en constante évolution.

Aucune donnée épidémiologique n'est disponible dans l'indication retenue. La population cible ne peut être estimée avec précision. A titre informatif, le nombre de patients ayant bénéficié d'INFATRINI PEPTISORB est de 541 en 2024.

¹² Source : Open LPP : base complète interrégimes des dépenses de dispositifs médicaux inscrits sur la liste de produits et prestations (LPP). <http://open-data-assurance-maladie.ameli.fr/LPP/index.php>
¹³ Codes LPPR : 1142334, 1175486, 1149388, 1173719.