

**AVIS****PEPTAMEN JUNIOR  
ADVANCE**

Denrée alimentaire destinée à des fins  
médicales spéciales pour nutrition entérale

Renouvellement d'inscription

**LPPR**

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs  
médicaux et des technologies de santé le 17 mars 2026

Faisant suite à l'examen du 17 mars 2026, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 17 mars 2026.

**Demandeur / Fabricant :** NESTLE HEALTH SCIENCE (France)

Référence retenue : PEPTAMEN JUNIOR ADVANCE, bouteille SmartFlex 500ml.

**L'essentiel**

|                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Indications retenues</b>                | Nutrition entérale adaptée aux besoins nutritionnels de l'enfant de 1 à moins de 16 ans, non allergique aux protéines de lait, dénutri ou à risque de dénutrition, ayant un syndrome de malabsorption digestive sévère quelle qu'en soit l'origine, dont les besoins ne peuvent être couverts par une alimentation normale.<br><br>Particulièrement adapté dans les situations cliniques nécessitant de réduire les volumes de passage de la nutrition entérale. |
| <b>Service Rendu (SR)</b>                  | <b>Suffisant</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Comparateur retenu</b>                  | Autres mélanges semi-élémentaires inscrits sous description générique sur la LPPR                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Amélioration du Service Rendu (ASR)</b> | <b>ASR de niveau V</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Type d'inscription</b>                  | Nom de marque sur la LPPR                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Durée d'inscription</b>                 | 5 ans                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

|                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Données analysées</b></p>                                                                                                                                                                              | <p>Par rapport à l'avis de la Commission du 01/09/2020, les données suivantes ont été analysées :</p> <p><b>Données non spécifiques :</b></p> <p>Etude de Elfadil et al., 2022, monocentrique française à collecte rétrospective des données, évaluant la tolérance et le recours aux soins de santé chez 30 enfants, de moins de 18 ans, recevant une nutrition entérale à domicile avec des formules semi-élémentaires, dont PEPTAMEN JUNIOR ADVANCE.</p> <p><b>Données spécifiques :</b></p> <p>Aucune nouvelle donnée spécifique n'a été fournie</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <p><b>Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>Spécifications techniques</b></li> <li>– <b>Modalités de prescription et d'utilisation</b></li> </ul> | <p>Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 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.</li> <li>– Celles précisées dans l'arrêté du 23 février 2010 (paru au journal officiel 2 mars 2010) relatif à l'inscription des produits de nutrition orale et entérale destinés aux enfants.</li> </ul> <p><b>Adéquation avec les modèles, références et conditionnements</b></p> <p>Au vu des informations transmises par le demandeur, la Commission estime que les modèles, les références et les conditionnements du produit sont adaptés aux conditions de prescription et d'utilisation retenues.</p> |
| <p><b>Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription</b></p>                                                                                                  | <p>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.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <p><b>Population cible</b></p>                                                                                                                                                                               | <p>À défaut de données épidémiologiques spécifiques aux indications retenues, la population cible ne peut être estimée. À titre informatif, la population utilisatrice de la nutrition entérale à domicile est au maximum de 6 000 patients par an. En 2024, 1 259 patients ont bénéficié d'un remboursement de mélanges semi-élémentaires dans des indications similaires à celles de PEPTAMEN JUNIOR ADVANCE.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

Avis 1 définitif

# Sommaire

---

|                                                                                                         |           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1. Objet de la demande</b>                                                                           | <b>4</b>  |
| 1.1 Qualification de la demande                                                                         | 4         |
| 1.2 Modèles, références et conditionnement                                                              | 4         |
| 1.3 Revendications du demandeur                                                                         | 4         |
| <b>2. Historique du remboursement</b>                                                                   | <b>4</b>  |
| <b>3. Caractéristiques du produit</b>                                                                   | <b>5</b>  |
| 3.1 Marquage CE                                                                                         | 5         |
| 3.2 Description                                                                                         | 5         |
| 3.3 Fonctions assurées                                                                                  | 6         |
| <b>4. Service Rendu (SR)</b>                                                                            | <b>6</b>  |
| 4.1 Intérêt du produit                                                                                  | 6         |
| 4.2 Intérêt de santé publique                                                                           | 11        |
| 4.3 Conclusion sur le Service Rendu (SR)                                                                | 12        |
| <b>5. Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)</b>                                                  | <b>12</b> |
| 5.1 Spécifications techniques minimales                                                                 | 12        |
| 5.2 Modalités de prescription et d'utilisation                                                          | 12        |
| <b>6. Amélioration du Service Rendu (ASR)</b>                                                           | <b>13</b> |
| 6.1 Comparateurs retenus                                                                                | 13        |
| 6.2 Niveau d'ASR                                                                                        | 13        |
| <b>7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription</b> | <b>13</b> |
| <b>8. Durée d'inscription proposée</b>                                                                  | <b>13</b> |
| <b>9. Population cible</b>                                                                              | <b>14</b> |

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur [www.has-sante.fr](http://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 – mars 2026

# 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

PEPTAMEN JUNIOR ADVANCE

Liquide, conditionné en bouteille SmartFlex de 500ml

## 1.3 Revendications du demandeur

### 1.3.1 Indication revendiquée

La demande de renouvellement d'inscription concerne les mêmes indications que celles retenues par la Commission dans son avis relatif à PEPTAMEN JUNIOR ADVANCE en date du 1<sup>er</sup> septembre 2020<sup>1</sup>, à savoir :

« Nutrition entérale adaptée aux besoins nutritionnels de l'enfant de 1 à moins de 16 ans, non allergique aux protéines de lait, dénutri ou à risque de dénutrition, ayant un syndrome de malabsorption digestive sévère quelle qu'en soit l'origine, dont les besoins ne peuvent être couverts par une alimentation normale. »

### 1.3.2 Comparateur revendiqué

Le comparateur revendiqué est celui retenu par la Commission dans son avis relatif à PEPTAMEN JUNIOR ADVANCE en date du 1<sup>er</sup> septembre 2020<sup>1</sup>, à savoir :

PEPTAMEN JUNIOR, mélange semi-élémentaire inscrit sur la LPPR

### 1.3.3 ASR revendiquée

Le demandeur revendique une absence d'amélioration du service rendu (ASR V).

# 2. Historique du remboursement

PEPTAMEN JUNIOR ADVANCE a été évalué 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'arrêté<sup>2</sup> du 04/06/2021

<sup>1</sup> [Avis de la CNEDIMTS du 01/09/2020 relatif à PEPTAMEN JUNIOR ADVANCE, denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales pour nutrition entérale. HAS ; 2020](#)

<sup>2</sup> [Arrêté du 4 juin 2021 portant inscription de la denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales pour nutrition entérale PEPTAMEN JUNIOR ADVANCE de la société NESTLE HEALTH SCIENCE France 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](#)

(Journal officiel du 08/06/2021) : Nut Ent, hyperprot, hyperenerg+TCM, NESTLE, PEPTAMEN JUNIOR ADVANCE, 500 ml, (code LPP 1196040).

## 3. Caractéristiques du produit

### 3.1 Marquage CE

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

PEPTAMEN JUNIOR ADVANCE 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 21 juin 2010, 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

PEPTAMEN JUNIOR ADVANCE est une DADFMS prête à l'emploi.

Il s'agit d'un mélange nutritif semi-élémentaire, liquide, hyperénergétique (1,5 kcal/ml), hyperprotéique, complet, destiné à la nutrition entérale chez l'enfant.

Sa formulation égale à 1,5 fois les apports protéino-énergétiques de PEPTAMEN JUNIOR et vise à atteindre les besoins en calories et protéines dans un volume réduit (1/3 moindre).

Ce mélange est à base de protéines de lactosérum hydrolysées, riche en triglycérides à chaînes moyennes (TCM), sans lactose et sans gluten.

| Composition nutritionnelle pour 100ml | PEPTAMEN JUNIOR ADVANCE         |
|---------------------------------------|---------------------------------|
| Energie :                             | 151 kcal                        |
| Protéines :                           | 12% AET*                        |
| Peptides de protéines de lactosérum   | 4,5 g/100ml                     |
| Lipides : soja, lait                  | 39% AET*                        |
| dont TCM**                            | 6,6 g/100ml<br>60%<br>4 g/100ml |
| Glucides :                            | 48% AET*                        |
| dont sucres                           | 18 g/100ml                      |
| dont lactose                          | 2,1 g/100ml<br>< 0,2 g          |
| Fibres alimentaires                   | 0,7 g/100ml                     |
| Sodium                                | 95 mg/100ml                     |
| Lactose                               | <0,20 g/100ml                   |
| Contenu en eau                        | 76 g/100ml                      |

| Composition nutritionnelle pour 100ml | PEPTAMEN JUNIOR ADVANCE |
|---------------------------------------|-------------------------|
| Osmolarité                            | 415 mOsm/l              |

\*AET : apport énergétique total ; \*\*TCM : triglycérides à chaînes moyennes

Selon le demandeur, PEPTAMEN JUNIOR ADVANCE s'emploie - selon la prescription du médecin - en fonction des besoins nutritionnels des enfants, modulés selon leur âge et leur poids. À titre indicatif en nutrition entérale totale ou partielle :

- Enfant de 1 à 3 ans : 1 à 2 unités de 500 mL / jour ;
- Enfant de 4 à 9 ans : 2 à 3 unités de 500 mL / jour ;
- Enfant de 10 à 16 ans : 3 à 5 unités de 500 mL / jour.

Durée de conservation : 12 mois dans un endroit sec et frais.

Toute boîte entamée doit être consommée dans les 24 heures suivant l'ouverture.

Le demandeur recommande de bien agiter le produit avant emploi, de le conserver et de l'administrer à température ambiante.

### 3.3 Fonctions assurées

Les DADFMS ont pour fonction de maintenir et de restaurer le bon état nutritionnel des patients.

## 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 01/09/2020<sup>1</sup>, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau V par rapport à PEPTAMEN JUNIOR, mélange semi-élémentaire inscrit sur la LPPR, dans l'indication suivante : « Nutrition entérale par sonde adaptée aux besoins nutritionnels de l'enfant de 1 à moins de 16 ans, non allergique aux protéines de lait, dénutri ou à risque de dénutrition, ayant un syndrome de malabsorption digestive sévère quelle qu'en soit l'origine, dont les besoins ne peuvent être couverts par une alimentation normale »

La Commission a rendu son avis sur la base des éléments suivants :

- Avis antérieurs de la Commission relatifs à PEPTAMEN JUNIOR<sup>3,4,5</sup> ;

<sup>3</sup> Avis de la CNEDIMTS du 01/06/2010 relatif à PEPTAMEN JUNIOR, aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales pour nutrition entérale des enfants. HAS ; 2010

<sup>4</sup> Avis de la CNEDIMTS du 10/03/2015 relatif à PEPTAMEN JUNIOR, denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales. HAS ; 2015

<sup>5</sup> Avis de la CNEDIMTS du 28/01/2020 relatif à PEPTAMEN JUNIOR, denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales. HAS ; 2020

- Une étude observationnelle spécifique avec collecte rétrospective des données portant sur 13 enfants ayant un retard de développement et ne parvenant pas à atteindre le statut nutritionnel ciblé avec les formulations polymériques standards.

#### 4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

Les éléments de preuve s'appuient sur l'étude de Elfadil et al., 2022<sup>6</sup>, détaillée dans le tableau ci-dessous.

---

<sup>6</sup> Mohamed Elfadil O, Steien DB, Narasimhan R, Velapati SR, Epp L, Patel I, et al. Transition to peptide-based diet improved enteral nutrition tolerance and decreased healthcare utilization in pediatric home enteral nutrition. JPEN J Parenter Enteral Nutr. 2022 Mar;46(3):626-634.

| Étude – Objectif                                                                                                                                                                                                    | Méthode – Principaux critères d’inclusion                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Principales caractéristiques des patients                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Résultats                            | Commentaires       |                   |                     |           |            |          |        |        |                          |                  |                  |                                  |                     |                     |                                                    |             |               |                              |  |  |             |           |          |                   |          |          |                                               |        |          |                                                              |          |          |                             |  |  |                                                                      |        |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |          |                |               |                                         |                    |                   |                 |        |        |                                                  |        |        |                     |       |        |                                               |       |   |                                   |        |        |                                        |       |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|--------------------|-------------------|---------------------|-----------|------------|----------|--------|--------|--------------------------|------------------|------------------|----------------------------------|---------------------|---------------------|----------------------------------------------------|-------------|---------------|------------------------------|--|--|-------------|-----------|----------|-------------------|----------|----------|-----------------------------------------------|--------|----------|--------------------------------------------------------------|----------|----------|-----------------------------|--|--|----------------------------------------------------------------------|--------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----------------|---------------|-----------------------------------------|--------------------|-------------------|-----------------|--------|--------|--------------------------------------------------|--------|--------|---------------------|-------|--------|-----------------------------------------------|-------|---|-----------------------------------|--------|--------|----------------------------------------|-------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Elfadil et al., 2022</p> <p>Evaluer l'évolution de tolérance et de recours aux soins de santé chez les enfants recevant une nutrition entérale à domicile (NEAD) avec des formules à base de peptides (FBP).</p> | <p>Série de cas, collecte rétrospective des données (dossiers médicaux), monocentrique (France).</p> <p>Enfants âgés de 18 ans ou moins, recevant au moins 80 % de leurs besoins nutritionnels par NEAD et nourris exclusivement par FBP entre octobre 2015 et octobre 2019.</p> <p>Absence de critères d'exclusion.</p> <p>Deux sous-groupes :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Groupe FBD-i : patients ayant initié la NEAD avec une FBP ;</li><li>– Groupe FBD-t : patients ayant commencé avec une formule polymérique standard (FPS) et transférés ensuite avec une FBP.</li></ul> | <p>30 patients inclus.</p> <table><thead><tr><th>Caractéristiques au début de la NEAD</th><th>FBP-i (n=21, 70 %)</th><th>FBP-t (n=9, 30 %)</th></tr></thead><tbody><tr><td>Âge, moy ± sd (ans)</td><td>8,4 ± 5,2</td><td>10,2 ± 6,4</td></tr><tr><td>Masculin</td><td>66,7 %</td><td>66,7 %</td></tr><tr><td>Poids, médiane (IQR), kg</td><td>20,0 (14,1–34,9)</td><td>28,4 (12,9–52,0)</td></tr><tr><td>z-score poids/âge, médiane (IQR)</td><td>0,24 (-1,00 à 1,91)</td><td>0,07 (-2,61 à 0,58)</td></tr><tr><td>Besoin énergétique estimé, moy ± sd (kcal/kg/jour)</td><td>61,9 ± 29,0</td><td>68,11 ± 25,12</td></tr><tr><td colspan="3">Indication pour la NE, n (%)</td></tr><tr><td>Dénutrition</td><td>11 (52,4)</td><td>3 (33,3)</td></tr><tr><td>Dysphagie et SBS*</td><td>3 (14,3)</td><td>2 (22,2)</td></tr><tr><td>Faible apport oral / difficultés alimentaires</td><td>4 (19)</td><td>3 (33,3)</td></tr><tr><td>Transition vers alimentation orale si cliniquement approprié</td><td>3 (14,3)</td><td>1 (11,2)</td></tr><tr><td colspan="3">Diagnostic principal, n (%)</td></tr><tr><td>Lésion cérébrale anoxique, tumeur cérébrale, retard du développement</td><td>8 (38)</td><td>3 (33,3)</td></tr></tbody></table> | Caractéristiques au début de la NEAD | FBP-i (n=21, 70 %) | FBP-t (n=9, 30 %) | Âge, moy ± sd (ans) | 8,4 ± 5,2 | 10,2 ± 6,4 | Masculin | 66,7 % | 66,7 % | Poids, médiane (IQR), kg | 20,0 (14,1–34,9) | 28,4 (12,9–52,0) | z-score poids/âge, médiane (IQR) | 0,24 (-1,00 à 1,91) | 0,07 (-2,61 à 0,58) | Besoin énergétique estimé, moy ± sd (kcal/kg/jour) | 61,9 ± 29,0 | 68,11 ± 25,12 | Indication pour la NE, n (%) |  |  | Dénutrition | 11 (52,4) | 3 (33,3) | Dysphagie et SBS* | 3 (14,3) | 2 (22,2) | Faible apport oral / difficultés alimentaires | 4 (19) | 3 (33,3) | Transition vers alimentation orale si cliniquement approprié | 3 (14,3) | 1 (11,2) | Diagnostic principal, n (%) |  |  | Lésion cérébrale anoxique, tumeur cérébrale, retard du développement | 8 (38) | 3 (33,3) | <p><b>Régimes des patients à la fin de l'étude :</b></p> <table><thead><tr><th>Variable</th><th>FBP-i (n = 21)</th><th>FBP-t (n = 9)</th></tr></thead><tbody><tr><td>Durée sous FBP, médiane (IQR), semaines</td><td>62,5* (14,7–113,2)</td><td>22,2 (11,2–137,2)</td></tr><tr><td>Restés sous FBP</td><td>28,5 %</td><td>22,2 %</td></tr><tr><td>Capacité à reprendre un apport oral satisfaisant</td><td>14,4 %</td><td>44,5 %</td></tr><tr><td>Transition vers FPS</td><td>4,8 %</td><td>22,2 %</td></tr><tr><td>Transition vers une autre formule spécialisée</td><td>9,5 %</td><td>0</td></tr><tr><td>Transfert de soins / perdu de vue</td><td>23,8 %</td><td>11,1 %</td></tr><tr><td>Transition vers nutrition parentérale,</td><td>9,5 %</td><td>0</td></tr></tbody></table> <p><i>* incohérence entre le texte de l'article et le tableau (37,2 semaines dans le tableau).</i></p> <p><b>Tolérance aux formules semi-élémentaires</b> (= aucun symptôme rapporté) :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Groupe FBP-i : 11/21 patients (52,4 %)</li><li>– Groupe FBP-t : 6/9 patients (66,7 %)</li></ul> <p>Les symptômes rapportés étaient : diarrhée, nausées/vomissements dans le groupe FBP-i et diarrhées, nausées/vomissements, douleurs abdominales, ballonnements et constipation dans le groupe FBP-t.</p> <p><b>Recours aux soins de santé dans le groupe FBP-t (sous FPS → sous FBP) :</b></p> | Variable | FBP-i (n = 21) | FBP-t (n = 9) | Durée sous FBP, médiane (IQR), semaines | 62,5* (14,7–113,2) | 22,2 (11,2–137,2) | Restés sous FBP | 28,5 % | 22,2 % | Capacité à reprendre un apport oral satisfaisant | 14,4 % | 44,5 % | Transition vers FPS | 4,8 % | 22,2 % | Transition vers une autre formule spécialisée | 9,5 % | 0 | Transfert de soins / perdu de vue | 23,8 % | 11,1 % | Transition vers nutrition parentérale, | 9,5 % | 0 | <p>Résultats rapportés uniquement sous forme descriptive en raison de nombreuses limites méthodologiques :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Sans critère de jugement principal identifié</li><li>– Le mode de sélection des patients n'est pas précisé.</li><li>– Faible effectif, caractère rétrospectif et monocentrique de l'étude</li></ul> |
| Caractéristiques au début de la NEAD                                                                                                                                                                                | FBP-i (n=21, 70 %)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | FBP-t (n=9, 30 %)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                      |                    |                   |                     |           |            |          |        |        |                          |                  |                  |                                  |                     |                     |                                                    |             |               |                              |  |  |             |           |          |                   |          |          |                                               |        |          |                                                              |          |          |                             |  |  |                                                                      |        |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |          |                |               |                                         |                    |                   |                 |        |        |                                                  |        |        |                     |       |        |                                               |       |   |                                   |        |        |                                        |       |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Âge, moy ± sd (ans)                                                                                                                                                                                                 | 8,4 ± 5,2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 10,2 ± 6,4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                      |                    |                   |                     |           |            |          |        |        |                          |                  |                  |                                  |                     |                     |                                                    |             |               |                              |  |  |             |           |          |                   |          |          |                                               |        |          |                                                              |          |          |                             |  |  |                                                                      |        |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |          |                |               |                                         |                    |                   |                 |        |        |                                                  |        |        |                     |       |        |                                               |       |   |                                   |        |        |                                        |       |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Masculin                                                                                                                                                                                                            | 66,7 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 66,7 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                      |                    |                   |                     |           |            |          |        |        |                          |                  |                  |                                  |                     |                     |                                                    |             |               |                              |  |  |             |           |          |                   |          |          |                                               |        |          |                                                              |          |          |                             |  |  |                                                                      |        |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |          |                |               |                                         |                    |                   |                 |        |        |                                                  |        |        |                     |       |        |                                               |       |   |                                   |        |        |                                        |       |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Poids, médiane (IQR), kg                                                                                                                                                                                            | 20,0 (14,1–34,9)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 28,4 (12,9–52,0)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                      |                    |                   |                     |           |            |          |        |        |                          |                  |                  |                                  |                     |                     |                                                    |             |               |                              |  |  |             |           |          |                   |          |          |                                               |        |          |                                                              |          |          |                             |  |  |                                                                      |        |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |          |                |               |                                         |                    |                   |                 |        |        |                                                  |        |        |                     |       |        |                                               |       |   |                                   |        |        |                                        |       |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| z-score poids/âge, médiane (IQR)                                                                                                                                                                                    | 0,24 (-1,00 à 1,91)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 0,07 (-2,61 à 0,58)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                      |                    |                   |                     |           |            |          |        |        |                          |                  |                  |                                  |                     |                     |                                                    |             |               |                              |  |  |             |           |          |                   |          |          |                                               |        |          |                                                              |          |          |                             |  |  |                                                                      |        |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |          |                |               |                                         |                    |                   |                 |        |        |                                                  |        |        |                     |       |        |                                               |       |   |                                   |        |        |                                        |       |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Besoin énergétique estimé, moy ± sd (kcal/kg/jour)                                                                                                                                                                  | 61,9 ± 29,0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 68,11 ± 25,12                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                      |                    |                   |                     |           |            |          |        |        |                          |                  |                  |                                  |                     |                     |                                                    |             |               |                              |  |  |             |           |          |                   |          |          |                                               |        |          |                                                              |          |          |                             |  |  |                                                                      |        |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |          |                |               |                                         |                    |                   |                 |        |        |                                                  |        |        |                     |       |        |                                               |       |   |                                   |        |        |                                        |       |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Indication pour la NE, n (%)                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                      |                    |                   |                     |           |            |          |        |        |                          |                  |                  |                                  |                     |                     |                                                    |             |               |                              |  |  |             |           |          |                   |          |          |                                               |        |          |                                                              |          |          |                             |  |  |                                                                      |        |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |          |                |               |                                         |                    |                   |                 |        |        |                                                  |        |        |                     |       |        |                                               |       |   |                                   |        |        |                                        |       |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Dénutrition                                                                                                                                                                                                         | 11 (52,4)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 3 (33,3)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                      |                    |                   |                     |           |            |          |        |        |                          |                  |                  |                                  |                     |                     |                                                    |             |               |                              |  |  |             |           |          |                   |          |          |                                               |        |          |                                                              |          |          |                             |  |  |                                                                      |        |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |          |                |               |                                         |                    |                   |                 |        |        |                                                  |        |        |                     |       |        |                                               |       |   |                                   |        |        |                                        |       |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Dysphagie et SBS*                                                                                                                                                                                                   | 3 (14,3)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 2 (22,2)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                      |                    |                   |                     |           |            |          |        |        |                          |                  |                  |                                  |                     |                     |                                                    |             |               |                              |  |  |             |           |          |                   |          |          |                                               |        |          |                                                              |          |          |                             |  |  |                                                                      |        |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |          |                |               |                                         |                    |                   |                 |        |        |                                                  |        |        |                     |       |        |                                               |       |   |                                   |        |        |                                        |       |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Faible apport oral / difficultés alimentaires                                                                                                                                                                       | 4 (19)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 3 (33,3)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                      |                    |                   |                     |           |            |          |        |        |                          |                  |                  |                                  |                     |                     |                                                    |             |               |                              |  |  |             |           |          |                   |          |          |                                               |        |          |                                                              |          |          |                             |  |  |                                                                      |        |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |          |                |               |                                         |                    |                   |                 |        |        |                                                  |        |        |                     |       |        |                                               |       |   |                                   |        |        |                                        |       |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Transition vers alimentation orale si cliniquement approprié                                                                                                                                                        | 3 (14,3)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 1 (11,2)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                      |                    |                   |                     |           |            |          |        |        |                          |                  |                  |                                  |                     |                     |                                                    |             |               |                              |  |  |             |           |          |                   |          |          |                                               |        |          |                                                              |          |          |                             |  |  |                                                                      |        |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |          |                |               |                                         |                    |                   |                 |        |        |                                                  |        |        |                     |       |        |                                               |       |   |                                   |        |        |                                        |       |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Diagnostic principal, n (%)                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                      |                    |                   |                     |           |            |          |        |        |                          |                  |                  |                                  |                     |                     |                                                    |             |               |                              |  |  |             |           |          |                   |          |          |                                               |        |          |                                                              |          |          |                             |  |  |                                                                      |        |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |          |                |               |                                         |                    |                   |                 |        |        |                                                  |        |        |                     |       |        |                                               |       |   |                                   |        |        |                                        |       |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Lésion cérébrale anoxique, tumeur cérébrale, retard du développement                                                                                                                                                | 8 (38)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 3 (33,3)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                      |                    |                   |                     |           |            |          |        |        |                          |                  |                  |                                  |                     |                     |                                                    |             |               |                              |  |  |             |           |          |                   |          |          |                                               |        |          |                                                              |          |          |                             |  |  |                                                                      |        |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |          |                |               |                                         |                    |                   |                 |        |        |                                                  |        |        |                     |       |        |                                               |       |   |                                   |        |        |                                        |       |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Variable                                                                                                                                                                                                            | FBP-i (n = 21)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | FBP-t (n = 9)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                      |                    |                   |                     |           |            |          |        |        |                          |                  |                  |                                  |                     |                     |                                                    |             |               |                              |  |  |             |           |          |                   |          |          |                                               |        |          |                                                              |          |          |                             |  |  |                                                                      |        |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |          |                |               |                                         |                    |                   |                 |        |        |                                                  |        |        |                     |       |        |                                               |       |   |                                   |        |        |                                        |       |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Durée sous FBP, médiane (IQR), semaines                                                                                                                                                                             | 62,5* (14,7–113,2)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 22,2 (11,2–137,2)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                      |                    |                   |                     |           |            |          |        |        |                          |                  |                  |                                  |                     |                     |                                                    |             |               |                              |  |  |             |           |          |                   |          |          |                                               |        |          |                                                              |          |          |                             |  |  |                                                                      |        |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |          |                |               |                                         |                    |                   |                 |        |        |                                                  |        |        |                     |       |        |                                               |       |   |                                   |        |        |                                        |       |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Restés sous FBP                                                                                                                                                                                                     | 28,5 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 22,2 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                      |                    |                   |                     |           |            |          |        |        |                          |                  |                  |                                  |                     |                     |                                                    |             |               |                              |  |  |             |           |          |                   |          |          |                                               |        |          |                                                              |          |          |                             |  |  |                                                                      |        |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |          |                |               |                                         |                    |                   |                 |        |        |                                                  |        |        |                     |       |        |                                               |       |   |                                   |        |        |                                        |       |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Capacité à reprendre un apport oral satisfaisant                                                                                                                                                                    | 14,4 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 44,5 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                      |                    |                   |                     |           |            |          |        |        |                          |                  |                  |                                  |                     |                     |                                                    |             |               |                              |  |  |             |           |          |                   |          |          |                                               |        |          |                                                              |          |          |                             |  |  |                                                                      |        |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |          |                |               |                                         |                    |                   |                 |        |        |                                                  |        |        |                     |       |        |                                               |       |   |                                   |        |        |                                        |       |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Transition vers FPS                                                                                                                                                                                                 | 4,8 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 22,2 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                      |                    |                   |                     |           |            |          |        |        |                          |                  |                  |                                  |                     |                     |                                                    |             |               |                              |  |  |             |           |          |                   |          |          |                                               |        |          |                                                              |          |          |                             |  |  |                                                                      |        |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |          |                |               |                                         |                    |                   |                 |        |        |                                                  |        |        |                     |       |        |                                               |       |   |                                   |        |        |                                        |       |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Transition vers une autre formule spécialisée                                                                                                                                                                       | 9,5 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                      |                    |                   |                     |           |            |          |        |        |                          |                  |                  |                                  |                     |                     |                                                    |             |               |                              |  |  |             |           |          |                   |          |          |                                               |        |          |                                                              |          |          |                             |  |  |                                                                      |        |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |          |                |               |                                         |                    |                   |                 |        |        |                                                  |        |        |                     |       |        |                                               |       |   |                                   |        |        |                                        |       |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Transfert de soins / perdu de vue                                                                                                                                                                                   | 23,8 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 11,1 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                      |                    |                   |                     |           |            |          |        |        |                          |                  |                  |                                  |                     |                     |                                                    |             |               |                              |  |  |             |           |          |                   |          |          |                                               |        |          |                                                              |          |          |                             |  |  |                                                                      |        |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |          |                |               |                                         |                    |                   |                 |        |        |                                                  |        |        |                     |       |        |                                               |       |   |                                   |        |        |                                        |       |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Transition vers nutrition parentérale,                                                                                                                                                                              | 9,5 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                      |                    |                   |                     |           |            |          |        |        |                          |                  |                  |                                  |                     |                     |                                                    |             |               |                              |  |  |             |           |          |                   |          |          |                                               |        |          |                                                              |          |          |                             |  |  |                                                                      |        |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |          |                |               |                                         |                    |                   |                 |        |        |                                                  |        |        |                     |       |        |                                               |       |   |                                   |        |        |                                        |       |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

|                                                       |          |          |
|-------------------------------------------------------|----------|----------|
| Anomalies congénitales GI, SGC, MICI*, gastroschisis  | 3 (14,3) | 2 (22,3) |
| Anomalies squelettiques ; SMA*, syndrome CLOVES       | 1 (4,8)  | 1 (11,1) |
| Mucoviscidose                                         | 1 (4,8)  | 1 (11,1) |
| Atrésie pulmonaire                                    | 0        | 1 (11,1) |
| Tachycardie orthostatique posturale avec symptômes GI | 0        | 1 (11,1) |
| Hémopathies malignes                                  | 2 (9,5)  | 0        |
| Autres cancers                                        | 3 (14,3) | 0        |
| Cardiopathies congénitales                            | 3 (14,3) | 0        |

#### Indication pour FBP, n (%)

|                                        |           |          |
|----------------------------------------|-----------|----------|
| Dénutrition                            | 14 (66,6) | 2 (22,2) |
| Insuffisance pancréatique              | 3 (14,3)  | 0        |
| Intolérance actuelle ou passée aux FPS | 1 (4,8)   | 6 (66,7) |
| Non spécifiée                          | 3 (14,3)  | 1 (11,1) |

\*SBS : syndrome de l'intestin court ; GI : gastro-intestinal, SGC : troubles de la motilité intestinale, MICI : maladies inflammatoires de l'intestin, SMA : artère mésentérique supérieure.

Formules utilisées :

- Groupe FBP-i : PEPTAMEN JUNIOR ADVANCE (42,9%), PEPTAMEN JUNIOR (42,9%), PEPTAMEN Prebio (9,4%), PEPTAMEN JUNIOR Fiber (4,8%) ;
- Groupe FBP-t : PEPTAMEN JUNIOR ADVANCE (88,9%), PEPTAMEN JUNIOR (11,1%).

Nombre moyen de communications téléphoniques par semaine :  $0,23 \pm 0,38 \rightarrow 0,01 \pm 0,02$

Nombre moyen de visites aux urgences par semaine :  $0,09 \pm 0,15 \rightarrow 0,0005 \pm 0,001$

Nombre moyen de visites chez le prestataire par semaine :  $0,42 \pm 0,41 \rightarrow 0,011 \pm 0,02$

#### 4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

Aucune nouvelle donnée non spécifique n'a été fournie.

#### 4.1.1.4 Événements indésirables

### Nutrivigilance

Les données issues de la nutrivigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun signalement sur les 5 dernières années.

#### 4.1.1.5 Bilan des données

**Au total, par rapport à la précédente évaluation, une nouvelle étude non spécifique de PEPTAMEN JUNIOR ADVANCE mais relative à la gamme PEPTAMEN a été fournie.**

**Cette étude est de faible qualité méthodologique mais rapporte des résultats de tolérance favorables à l'utilisation de formules semi-élémentaires, pendant au moins 22 semaines en médiane, chez 30 enfants ayant un syndrome de malabsorption digestive sévère.**

**Les données de nutrivigilance ne rapportent aucun événement sur les 5 dernières années.**

**Ces nouvelles données ne sont pas de nature à remettre en cause l'intérêt de PEPTAMEN JUNIOR ADVANCE.**

### 4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

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 énergétique et protéique de la prise alimentaire spontanée ;
2. Utilisation de compléments nutritionnels oraux (CNO) pour compléter les ingestions spontanées ;
3. Mise en œuvre d'une nutrition entérale ;
4. Nutrition parentérale.

À domicile comme en milieu hospitalier, où elle a le plus souvent débuté, l'assistance nutritionnelle doit être graduée en fonction de la gravité de la défaillance. La priorité absolue est de privilégier la voie orale, si possible avec l'aide de diététiciens, d'abord en optimisant et en adaptant l'alimentation orale spontanée, puis en instituant une complémentation orale (CNO) avant d'envisager le recours à la nutrition artificielle à domicile.

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.

Chez les patients ayant un syndrome de malabsorption, les mélanges semi-élémentaires, par rapport aux mélanges polymériques, permettraient d'optimiser les fonctions d'absorption et ainsi d'éviter ou retarder le passage à une nutrition parentérale. Les recommandations récentes rapportent que les

mélanges à base de peptides et de triglycérides à chaîne moyenne pour nutrition entérale pourraient faciliter l'absorption chez les patients souffrant de syndrome du grêle court ou de malabsorption<sup>7</sup>.

PEPTAMEN JUNIOR ADVANCE est un produit semi-élémentaire pour nutrition entérale, prêt à l'emploi, destiné à l'enfant.

### Conclusion sur l'intérêt du produit

La Commission souligne l'intérêt de formules semi-élémentaires telles que PEPTAMEN JUNIOR ADVANCE pour la nutrition entérale des enfants de 1 à 16 ans atteints de malabsorption digestive sévère quelle qu'en soit l'origine.

## 4.2 Intérêt de santé publique

### 4.2.1 Gravité de la pathologie

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

**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.**

### 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 France<sup>8</sup>.

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 était estimé à environ 6 000<sup>9</sup>.

<sup>7</sup> Cederholm T, Barazzoni R, Austin P, Ballmer P, Biolo G, Bischoff S.C, et al. ESPEN guidelines on definitions and terminology of clinical nutrition. *Clinical Nutrition* 2017;36(1) :49-64.

<sup>8</sup> [Diagnostic de la dénutrition de l'enfant et de l'adulte - Recommandations de bonne pratique. HAS. Novembre 2019.](#)

<sup>9</sup> 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.

### 4.2.3 Impact

PEPTAMEN JUNIOR ADVANCE répond à un besoin déjà couvert par les produits semi-élémentaires et les mélanges polymériques inscrits sur la LPPR.

#### Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la gravité de la dénutrition par syndrome de malabsorption digestive sévère dans la population française et de l'amélioration fonctionnelle apportée par la nutrition entérale, PEPTAMEN JUNIOR ADVANCE a un intérêt de santé publique.

### 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 de PEPTAMEN JUNIOR ADVANCE 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 entérale adaptée aux besoins nutritionnels de l'enfant de 1 à moins de 16 ans, non allergique aux protéines de lait, dénutri ou à risque de dénutrition, ayant un syndrome de malabsorption digestive sévère quelle qu'en soit l'origine, dont les besoins ne peuvent être couverts par une alimentation normale. Particulièrement adapté dans les situations cliniques nécessitant de réduire les volumes de passage de la nutrition entérale. »

## 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 2009 (paru au journal officiel du 17 novembre 2009)<sup>10</sup> et du 19 février 2010 (paru au journal officiel du 24 février 2010)<sup>11</sup> 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.

<sup>10</sup> 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

<sup>11</sup> 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

- Celles précisées dans l'arrêté du 23 février 2010 (paru au journal officiel 2 mars 2010)<sup>12</sup> relatif à l'inscription des produits de nutrition orale et entérale destinés aux enfants.

### **Adéquation avec les modèles, références et conditionnements**

Au vu des informations transmises par le demandeur, la Commission estime que les modèles, les références et les conditionnements du produit sont adaptés aux conditions de prescription et d'utilisation retenues.

## **6. Amélioration du Service Rendu (ASR)**

### **6.1 Comparateurs retenus**

PEPTAMEN JUNIOR ADVANCE est un mélange semi-élémentaire destiné à améliorer l'absorption dans le cadre d'une nutrition entérale. Les comparateurs retenus sont les autres formules semi-élémentaires de ce type, inscrites sous description générique sur la LPPR.

### **6.2 Niveau d'ASR**

Aucune donnée comparative ne permet d'établir l'intérêt spécifique de PEPTAMEN JUNIOR ADVANCE par rapport aux mélanges semi-élémentaires inscrits sous description générique.

**La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service Rendu (ASR V) de PEPTAMEN JUNIOR ADVANCE par rapport aux mélanges semi-élémentaires inscrits sous description générique.**

## **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

<sup>12</sup> [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 Ier de la liste prévue à l'article L. 165-1 \(LPP\) du code de la sécurité sociale - Légifrance](#)

## 9. Population cible

La population cible représente le nombre de patients âgés entre 1 et 16 ans susceptibles de bénéficier de PEPTAMEN JUNIOR ADVANCE, c'est-à-dire ceux atteints de dénutrition ou risque de dénutrition, nécessitant une nutrition entérale à domicile (NEAD).

Au sein de cette population cible, les patients nécessitant une NEAD en raison d'un syndrome de malabsorption digestive sévère quelle qu'en soit l'origine dont les besoins ne peuvent être couverts par une alimentation normale ne peuvent être quantifiés.

L'estimation de la population cible, représentée par celle de la NEAD, est habituellement réalisée en prenant en compte d'une part, les données épidémiologiques relatives aux pathologies visées par l'emploi de formules normoprotidiques et normo-énergétiques et d'autre part, sa place dans la stratégie thérapeutique. Toutefois, les données épidémiologiques concernant la NEAD correspondent à des estimations peu précises.

En France, l'incidence et la prévalence de la NEAD ont été estimées à partir d'une étude observationnelle, rétrospective, utilisant les données des Caisses Primaires d'Assurance Maladie pour l'année 2012 et ciblant particulièrement la population de moins de 15 ans<sup>9</sup>. D'après les données recueillies auprès des Directions Régionales du Service de Santé de l'Assurance Maladie (10 régions extraites), les auteurs estiment en moyenne les données suivantes sur la NEAD :

- Incidence : 11,4 / 100 000 habitants par an ;
- Prévalence : 46,6 / 100 000 habitants par an.

La projection à l'échelle nationale amène les auteurs à une estimation de 6 000 enfants pris en charge par an, essentiellement pour des affections neurologiques et des insuffisances d'organe.

Une estimation de la population rejointe a été réalisée. Selon les données de remboursement de l'Assurance maladie<sup>13</sup>, 1 259 patients ont bénéficié d'un remboursement de mélanges semi-élémentaires dans des indications similaires en 2024.

**À défaut de données épidémiologiques spécifiques aux indications retenues, la population cible ne peut être estimée. À titre informatif, la population utilisatrice de la nutrition entérale à domicile est au maximum de 6 000 patients par an. En 2024, 1 259 patients ont bénéficié d'un remboursement de mélanges semi-élémentaires dans des indications similaires à celles de PEPTAMEN JUNIOR ADVANCE.**

<sup>13</sup> Source : Open LPP : base complète sur les dépenses de dispositifs médicaux inscrits à la liste de produits et prestations (LPP) interrégimes, codes 6136060, 1196040, 1175931. <http://open-data-assurance-maladie.ameli.fr/LPP/index.php>