

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
21 février 2018

acides aminés, glucose, lipides et électrolytes

MEDNUTRIFLEX OMEGA E, émulsion pour perfusion

5 poches en polypropylène SEBS : styrène-éthylène-butylène-styrène copolyester-éther suremballées/surpochées à 3 compartiments de 1 250 mL (500 mL de solution d'acides aminés + 250 mL d'émulsion lipidique + 500 mL de solution de glucose) (CIP : 34009 300 774 2 9)

5 poches en polypropylène SEBS : styrène-éthylène-butylène-styrène copolyester-éther suremballées/surpochées à 3 compartiments de 1 875 mL (750 mL de solution d'acides aminés + 375 mL d'émulsion lipidique + 750 mL de solution de glucose) (CIP : 34009 300 774 3 6)

5 poches en polypropylène SEBS : styrène-éthylène-butylène-styrène copolyester-éther suremballées/surpochées à 3 compartiments de 2 500 mL (1 000 mL de solution d'acides aminés + 500 mL d'émulsion lipidique + 1 000 mL de solution de glucose) (CIP : 34009 300 774 4 3)

Laboratoire B. BRAUN MEDICAL

Code ATC	B05BA10 (solutions pour nutrition parentérale)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) (poches de 1 250 et 1 875 ml) Collectivités (CSP L.5123-2) (poches de 1 250, 1 875 et 2 500 ml)
Indication concernée	« Apport en énergie, en acides gras essentiels dont acides gras oméga 3 et oméga 6, en acides aminés, en électrolytes et apport hydrique pour la nutrition parentérale des patients en état de catabolisme modéré à sévère lorsque la nutrition orale ou entérale est impossible, insuffisante ou contre-indiquée. MEDNUTRIFLEX OMEGA E est indiqué chez l'adulte. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure décentralisée) : 23/08/2017
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition d'une nouvelle spécialité de nutrition parentérale devant remplacer MEDNUTRIFLEX OMEGA G120/N5,4/E, émulsion pour perfusion, remboursée aux assurés sociaux (poches de 1 250 ml et 1 875 ml) et agréée aux Collectivités (poches de 1 250 ml, 1 875 ml et 2 500 ml) avec un service médical rendu important.

Cette spécialité est indiquée uniquement chez l'adulte pour la nutrition parentérale des patients en état de catabolisme modéré à sévère lorsque la nutrition orale ou entérale est impossible, insuffisante ou contre-indiquée.

L'émulsion pour perfusion intraveineuse prête à l'emploi contient, après mélange du contenu des différents compartiments :

Compartiment supérieur (solution de glucose)	Dans 1000 mL	Poche de 1250 mL	Poche de 1875 mL	Poche de 2500 mL
Glucose monohydraté	132,0 g	165,0 g	247,5 g	330,0 g
équivalent glucose anhydre	120,0 g	150,0 g	225,0 g	300,0 g
Phosphate monosodique dihydraté	1,872 g	2,340 g	3,510 g	4,680 g
Acétate de zinc dihydraté	5,264 mg	6,580 mg	9,870 mg	13,16 mg

Compartiment central (émulsion lipidique)	Dans 1000 mL	Poche de 1250 mL	Poche de 1875 mL	Poche de 2500 mL
Triglycérides à chaîne moyenne	20,00 g	25,00 g	37,50 g	50,00 g
Huile de soja raffinée	16,00 g	20,00 g	30,00 g	40,00 g
Triglycérides d'acides oméga 3	4,000 g	5,000 g	7,500 g	10,00 g

Compartiment inférieur (solution d'acides aminés)	Dans 1000 mL	Poche de 1250 mL	Poche de 1875 mL	Poche de 2500 mL
Isoleucine	2,256 g	2,820 g	4,230 g	5,640 g
Leucine	3,008 g	3,760 g	5,640 g	7,520 g
Chlorhydrate de lysine équivalent lysine	2,728 g 2,184 g	3,410 g 2,729 g	5,115 g 4,094 g	6,820 g 5,459 g
Méthionine	1,880 g	2,350 g	3,525 g	4,700 g
Phénylalanine	3,368 g	4,210 g	6,315 g	8,420 g
Thréonine	1,744 g	2,180 g	3,270 g	4,360 g
Tryptophane	0,544 g	0,680 g	1,020 g	1,360 g
Valine	2,496 g	3,120 g	4,680 g	6,240 g
Arginine	2,592 g	3,240 g	4,860 g	6,480 g
Chlorhydrate d'histidine monohydraté équivalent histidine	1,624 g 1,202 g	2,030 g 1,503 g	3,045 g 2,254 g	4,060 g 3,005 g
Alanine	4,656 g	5,820 g	8,730 g	11,64 g
Acide aspartique	1,440 g	1,800 g	2,700 g	3,600 g
Acide glutamique	3,368 g	4,210 g	6,315 g	8,420 g
Glycine	1,584 g	1,980 g	2,970 g	3,960 g

Proline	3,264 g	4,080 g	6,120 g	8,160 g
Sérine	2,880 g	3,600 g	5,400 g	7,200 g
Hydroxyde de sodium	0,781 g	0,976 g	1,464 g	1,952 g
Chlorure de sodium	0,402 g	0,503 g	0,755 g	1,006 g
Acétate de sodium trihydraté	0,222 g	0,277 g	0,416 g	0,554 g
Acétate de potassium	2,747 g	3,434 g	5,151 g	6,868 g
Acétate de magnésium tétrahydraté	0,686 g	0,858 g	1,287 g	1,716 g
Chlorure de calcium dihydraté	0,470 g	0,588 g	0,882 g	1,176 g

Électrolytes [mmol]	Dans 1000 mL	Poche de 1250 mL	Poche de 1875 mL	Poche de 2500 mL
Sodium	40	50	75	100
Potassium	28	35	52,5	70
Magnésium	3,2	4,0	6,0	8,0
Calcium	3,2	4,0	6,0	8,0
Zinc	0,024	0,03	0,045	0,06
Chlorure	36	45	67,5	90
Acétate	36	45	67,5	90
Phosphate	12	15	22,5	30

	Dans 1000 mL	Poche de 1250 mL	Poche de 1875 mL	Poche de 2500 mL
Teneur en acides aminés [g]	38	48	72	96
Teneur en azote [g]	5,4	6,8	10,2	13,7
Teneur en glucides [g]	120	150	225	300
Teneur en lipides [g]	40	50	75	100

	Dans 1000 mL	Poche de 1250 mL	Poche de 1875 mL	Poche de 2500 mL
Valeur énergétique sous forme de lipides (kJ [kcal])	1 590 (380)	1 990 (475)	2 985 (715)	3 980 (950)
Valeur énergétique sous forme de glucides (kJ [kcal])	2 010 (480)	2 510 (600)	3 765 (900)	5 020 (1 200)
Valeur énergétique sous forme de protéines (kJ [kcal])	635 (150)	800 (190)	1 200 (285)	1 600 (380)
Valeur énergétique non protéique (kJ [kcal])	3 600 (860)	4 500 (1 075)	6 750 (1 615)	9 000 (2 155)
Valeur énergétique totale (kJ [kcal])	4 235 (1 010)	5 300 (1 265)	7 950 (1 900)	10 600 (2 530)

Osmolalité [mOsm/kg]	1540	1540	1540	1540
Osmolarité théorique [mOsm/L]	1 215	1 215	1 215	1 215
pH	5,0 – 6,0	5,0 – 6,0	5,0 – 6,0	5,0 – 6,0

Pour rappel, la commission de la Transparence (CT), dans son avis du 28 mai 2008, a fixé de nouvelles modalités de prescription et d'utilisation des spécialités pharmaceutiques (mélanges nutritifs dits ternaires et binaires, vitamines et oligo-éléments, électrolytes) destinées à la nutrition parentérale à domicile (NPD). La Commission a considéré que la nutrition parentérale à domicile :

- est réservée aux patients ayant un état médical, psychosocial et nutritionnel stable.
- doit être mise en place pour une durée supérieure ou égale à 14 jours et doit être administrée par une voie veineuse centrale, à l'aide d'une pompe externe programmable.
- doit répondre à une prescription hospitalière (initiale et pour le renouvellement).
- doit être prise en charge par un centre dit « agréé » ou un centre expert dès qu'elle dépasse une durée de 3 mois.

La Commission rappelle également que lorsque l'état clinique du patient est stable, les mélanges industriels dits ternaires sont les mieux adaptés puisqu'ils permettent de limiter le nombre de manipulations (donc le risque infectieux) et d'éviter des erreurs au lit du patient (iatrogénie).

La CT et la CEPP (Commission d'Evaluation des Produits et Prestations) ont considéré que la NPD ne doit pas être réalisée dans les cas suivants :

- chez les nourrissons de moins de 3 mois (en dehors d'une HAD),
- chez les patients dont l'équilibre nutritionnel peut être maintenu ou restauré par la seule voie orale et/ou entérale,
- chez les patients dont les troubles du comportement rendent la technique difficile et/ou dangereuse, ou chez les enfants dont les parents ne peuvent assurer les soins et/ou la surveillance de façon fiable,
- chez les patients dont les troubles métaboliques nécessitent un réajustement pluri-hebdomadaire de la NP,
- chez les patients ayant une survie prévisible inférieure à trois mois et chez lesquels il n'y a pas de bénéfice escompté de ce support,
- chez les patients ayant un état nutritionnel instable.

En pratique de ville et en vue d'une nutrition parentérale à domicile chez l'adulte, il existe des alternatives médicamenteuses. Ce sont les spécialités pharmaceutiques de type :

- mélanges ternaires (lipides + acides aminés + glucides + électrolytes)
- voire mélanges binaires (acides aminés + glucides + électrolytes), auxquels on peut ajouter des lipides.
- A ces mélanges on ajoute des vitamines et des oligoéléments.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par MEDNUTRIFLEX OMEGA E, émulsion pour perfusion est important dans l'indication de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et aux posologies de l'AMM selon les conditions définies ci-dessus pour les poches de 1 250 et 1 875 ml et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication et aux posologies de l'AMM pour les poches de 1 250, 1 875 et 2 500 ml.

► **Taux de remboursement proposé : 65 % (poches de 1 250 et 1 875 ml)**

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.