

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
21 février 2018

acides aminés, glucose, lipides et électrolytes

REANUTRIFLEX OMEGA E, émulsion pour perfusion

5 poches en polypropylène SEBS : styrène-éthylène-butylène-styrène copolyester-éther suremballées/surpochées à 3 compartiments de 625 mL (250 mL de solution d'acides aminés + 125 mL d'émulsion lipidique + 250 mL de solution de glucose) 1 (CIP : 34009 300 774 5 0)

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 6 7)

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 7 4)

Laboratoire B. BRAUN MEDICAL

Code ATC	B05BA10 (solutions pour nutrition parentérale)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
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. REANUTRIFLEX 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 REANUTRIFLEX OMEGA G144/N8/E, émulsion pour perfusion, remboursée aux assurés sociaux et agréée aux Collectivités (poches de 625 ml, 1 250 ml, 1 875 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 625 mL	Poche de 1 250mL	Poche de 1875 mL
Glucose monohydraté	158,4 g	99,00 g	198,0 g	297,0 g
équivalent glucose anhydre	144,0 g	90,00 g	180,0 g	270,0 g
Phosphate monosodique dihydraté	2,496 g	1,560 g	3,120 g	4,680 g
Acétate de zinc dihydraté	7,024 mg	4,390 mg	8,780 mg	13,17 mg
Compartiment central (émulsion lipidique)	Dans 1000 mL	Poche de 625 mL	Poche de 1250 mL	Poche de 1875 mL
Triglycérides à chaîne moyenne	20,00 g	12,50 g	25,00 g	37,50 g
Huile de soja raffinée	16,00 g	10,00 g	20,00 g	30,00 g
Triglycérides d'acides oméga 3	4,000 g	2,500 g	5,000 g	7,500 g
Compartiment inférieur (solution d'acides aminés)	Dans 1000 mL	Poche de 625 mL	Poche de 1250 mL	Poche de 1875 mL
Isoleucine	3,284 g	2,053 g	4,105 g	6,158 g
Leucine	4,384 g	2,740 g	5,480 g	8,220 g
Chlorhydrate de lysine	3,980 g	2,488 g	4,975 g	7,463 g
équivalent lysine	3,186 g	1,991 g	3,982 g	5,973 g
Méthionine	2,736 g	1,710 g	3,420 g	5,130 g
Phénylalanine	4,916 g	3,073 g	6,145 g	9,218 g
Thréonine	2,540 g	1,588 g	3,175 g	4,763 g
Tryptophane	0,800 g	0,500 g	1,000 g	1,500 g
Valine	3,604 g	2,253 g	4,505 g	6,758 g
Arginine	3,780 g	2,363 g	4,725 g	7,088 g
Chlorhydrate d'histidine monohydraté	2,368 g	1,480 g	2,960 g	4,440 g
équivalent histidine	1,753 g	1,095 g	2,191 g	3,286 g
Alanine	6,792 g	4,245 g	8,490 g	12,73 g
Acide aspartique	2,100 g	1,313 g	2,625 g	3,938 g
Acide glutamique	4,908 g	3,068 g	6,135 g	9,203 g
Glycine	2,312 g	1,445 g	2,890 g	4,335 g
Proline	4,760 g	2,975 g	5,950 g	8,925 g

Sérine	4,200 g	2,625 g	5,250 g	7,875 g
Hydroxyde de sodium	1,171 g	0,732 g	1,464 g	2,196 g
Chlorure de sodium	0,378 g	0,237 g	0,473 g	0,710 g
Acétate de sodium trihydraté	0,250 g	0,157 g	0,313 g	0,470 g
Acétate de potassium	3,689 g	2,306 g	4,611 g	6,917 g
Acétate de magnésium tétrahydraté	0,910 g	0,569 g	1,137 g	1,706 g
Chlorure de calcium dihydraté	0,623 g	0,390 g	0,779 g	1,169 g

Électrolytes [mmol]	Dans 1000 mL	Poche de 625 mL	Poche de 1250 mL	Poche de 1875 mL
Sodium	53,6	33,5	67	100,5
Potassium	37,6	23,5	47	70,5
Magnésium	4,2	2,65	5,3	7,95
Calcium	4,2	2,65	5,3	7,95
Zinc	0,03	0,02	0,04	0,06
Chlorure	48	30	60	90
Acétate	48	30	60	90
Phosphate	16	10	20	30

	Dans 1000 mL	Poche de 625 mL	Poche de 1250 mL	Poche de 1875 mL
Teneur en acides aminés [g]	56,0	35,0	70,1	105,1
Teneur en azote [g]	8	5	10	15
Teneur en glucides [g]	144	90	180	270
Teneur en lipides [g]	40	25	50	75

	Dans 1000 mL	Poche de 625 mL	Poche de 1250 mL	Poche de 1875 mL
Valeur énergétique sous forme de lipides (kJ [kcal])	1 590 (380)	995 (240)	1 990 (475)	2 985 (715)
Valeur énergétique sous forme de glucides (kJ [kcal])	2 415 (575)	1 510 (360)	3 015 (720)	4 520 (1 080)
Valeur énergétique sous forme de protéines (kJ [kcal])	940 (225)	585 (140)	1 170 (280)	1 755 (420)
Valeur énergétique non protéique (kJ [kcal])	4 005 (955)	2 505 (600)	5 005 (1 195)	7 510 (1 795)
Valeur énergétique totale (kJ [kcal])	4 945 (1 180)	3 090 (740)	6 175 (1 475)	9 260 (2 215)

Osmolalité [mOsm/kg]	2 115	2 115	2 115	2 115
Osmolarité théorique [mOsm/L]	1 545	1 545	1 545	1 545
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 REANUTRIFLEX OMEGA E, émulsion pour perfusion est important dans les indications de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux 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 625, 1 250 et 1 875 ml.

► **Taux de remboursement proposé : 65%.**

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.