

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
22 mai 2019

*glucose, acides aminés, émulsion lipidique et électrolytes**

FOSOMEL, émulsion pour perfusion

Emulsion en poche à 3 compartiments (plastique multicouches sans PVC), 4 poches de 1085 mL (CIP : 34009 301 687 1 4)

Emulsion en poche à 3 compartiments (plastique multicouches sans PVC), 4 poches de 1435 mL (CIP : 34009 301 687 2 1)

Emulsion en poche à 3 compartiments (plastique multicouches sans PVC), 4 poches de 1820 mL (CIP : 34009 301 687 3 8)

FOSOMELPERI, émulsion pour perfusion

Emulsion en poche à 3 compartiments (plastique multicouches sans PVC), 4 poches de 1085 mL (CIP : 34009 301 686 5 3)

Emulsion en poche à 3 compartiments (plastique multicouches sans PVC), 4 poches de 1450 mL (CIP : 34009 301 686 6 0)

Emulsion en poche à 3 compartiments (plastique multicouches sans PVC), 4 poches de 2020 mL (CIP : 34009 301 686 7 7)

Laboratoire BAXTER S.A.S

Code ATC	B05BA10 (solutions pour nutrition parentérale, associations)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication concernée	Nutrition parentérale chez l'adulte lorsque l'alimentation orale ou entérale est impossible, insuffisante ou contre-indiquée.

* Composition qualitative et quantitative en annexe.

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	2 janvier 2019 (procédure décentralisée)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux (FOSOMEL) et sur la liste des spécialités agréées aux collectivités (FOSOMEL et FOSOMELPERI) de mélanges ternaires destinés à la nutrition parentérale. .

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

- ▀ Les situations nécessitant une nutrition parentérale présentent en général un caractère de gravité.
- ▀ Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités est important.
- ▀ Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement à visée symptomatique.
- ▀ Il existe des alternatives thérapeutiques (autres associations pour nutrition parentérale).
- ▀ Il s'agit de traitement de 1^{ère} intention.

Compte tenu de ces éléments et dans ces conditions, la Commission considère que le service médical rendu par FOSOMEL et FOSOMELPERI est important dans l'indication de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres spécialités à base de mélanges ternaires disponibles.

▀ **Taux de remboursement proposé : 65 %**

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

▀ Conditionnements :

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

05 ANNEXE

Spécialités Substances Actives	FOSOMEL, émulsion pour perfusion Emulsion en poche à 3 compartiments (plastique multicouches sans PVC), 4 poches de 1085 mL.	FOSOMEL, émulsion pour perfusion Emulsion en poche à 3 compartiments (plastique multicouches sans PVC), 4 poches de 1435 mL.	FOSOMEL, émulsion pour perfusion Emulsion en poche à 3 compartiments (plastique multicouches sans PVC), 4 poches de 1820 mL.	FOSOMELPERI, émulsion pour perfusion Emulsion en poche à 3 compartiments (plastique multicouches sans PVC), 4 poches de 1085 mL.	FOSOMELPERI, émulsion pour perfusion Emulsion en poche à 3 compartiments (plastique multicouches sans PVC), 4 poches de 1450 mL.	FOSOMELPERI, émulsion pour perfusion Emulsion en poche à 3 compartiments (plastique multicouches sans PVC), 4 poches de 2020 mL.
Huile de poisson, riche en acides oméga-3	8,24 g	10,92 g	13,84 g	6,12 g	8,16 g	11,40 g
Huile d'olive raffinée	10,30 g	13,65 g	17,30 g	7,65 g	10,20 g	14,25 g
Huile de soja, raffinée	12,36 g	16,38 g	20,76 g	9,18 g	12,24 g	17,10 g
Triglycérides à chaîne moyenne	10,30 g	13,65 g	17,30 g	7,65 g	10,20 g	14,25 g
Alanine	11,41 g	15,09 g	19,13 g	7,08 g	9,46	13,17 g
Arginine	6,34 g	8,38 g	10,63 g	3,93 g	5,26 g	7,31 g
Glycine	5,68 g	7,51 g	9,52 g	3,52 g	4,71 g	6,55 g
Histidine	2,64 g	3,50 g	4,44 g	1,64 g	2,19 g	3,05 g
Isoleucine	3,31 g	4,37 g	5,54 g	2,05 g	2,74 g	3,82 g
Leucine	4,02 g	5,32 g	6,75 g	2,50 g	3,34 g	4,64 g
Lysine (sous forme de chlorhydrate de lysine)	3,20 g (3,99 g)	4,23 g (5,29 g)	5,36 g (6,70 g)	1,98 g (2,48 g)	2,65 g (3,31 g)	3,69 g (4,61 g)
Méthionine	2,20 g	2,92 g	3,70 g	1,37 g	1,83 g	2,54 g
Phénylalanine	3,09 g	4,08 g	5,17 g	1,92 g	2,56 g	3,56 g

Spécialités Substances Actives	FOSOMEL, émulsion pour perfusion Emulsion en poche à 3 compartiments (plastique multicouches sans PVC), 4 poches de 1085 mL.	FOSOMEL, émulsion pour perfusion Emulsion en poche à 3 compartiments (plastique multicouches sans PVC), 4 poches de 1435 mL.	FOSOMEL, émulsion pour perfusion Emulsion en poche à 3 compartiments (plastique multicouches sans PVC), 4 poches de 1820 mL.	FOSOMELPERI, émulsion pour perfusion Emulsion en poche à 3 compartiments (plastique multicouches sans PVC), 4 poches de 1085 mL.	FOSOMELPERI, émulsion pour perfusion Emulsion en poche à 3 compartiments (plastique multicouches sans PVC), 4 poches de 1450 mL.	FOSOMELPERI, émulsion pour perfusion Emulsion en poche à 3 compartiments (plastique multicouches sans PVC), 4 poches de 2020 mL.
Proline	3,75 g	4,96 g	6,28 g	2,33 g	3,11 g	4,32 g
Sérine	2,76 g	3,65 g	4,62 g	1,71 g	2,29 g	3,18 g
Thréonine	2,31 g	3,06 g	3,88 g	1,44 g	1,92 g	2,67 g
Tryptophane	0,99 g	1,31 g	1,66 g	0,62 g	0,82 g	1,14 g
Tyrosine	0,22 g	0,29 g	0,37 g	0,14 g	0,18 g	0,25 g
Valine	3,20 g	4,23 g	5,36 g	1,98 g	2,65 g	3,69 g
Acétate de sodium, trihydraté	3,10 g	4,10 g	5,19 g	1,92 g	2,57 g	3,57 g
Chlorure de potassium	2,47 g	3,27 g	4,14 g	1,53 g	2,05 g	2,85 g
Chlorure de calcium, dihydraté	0,41 g	0,54 g	0,68 g	0,25 g	0,34 g	0,47 g
Sulfate de magnésium heptahydraté	1,36 g	1,80 g	2,28 g	0,84 g	1,13 g	1,57 g
Glycérophosphate de sodium hydraté	3,26 g	4,32 g	5,47 g	2,03 g	2,71 g	3,77 g
Sulfate de zinc heptahydraté	0,013 g	0,017 g	0,021 g	0,008 g	0,011 g	0,015 g
Glucose (sous forme de glucose monohydraté)	137,8 g (151,5 g)	181,9 g (200,0 g)	231,0 g (254,1 g)	76,7 g (84,4 g)	102,6 g (112,8 g)	142,9 g (157,2 g)