



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

17 NOVEMBRE 2021

rétinol (vitamine A), cholécalciférol (vitamine D3), tout-rac- α -tocophérol (vitamine E), phytoménadione (vitamine K1), acide ascorbique (vitamine C), thiamine (vitamine B1), riboflavine (vitamine B2), pyridoxine (vitamine B6), cyanocobalamine (vitamine B12), acide folique (vitamine B9), acide pantothénique (vitamine B5), biotine (vitamine B7), nicotinamide (vitamine B3)
VIANT, poudre pour solution pour perfusion

Première évaluation

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement pour la substitution vitaminique parentérale lorsque la nutrition orale ou entérale est impossible, insuffisante ou contre-indiquée, VIANT étant indiqué chez les adultes et les enfants à partir de 11 ans.

► Quel progrès ?

Pas de progrès dans la prise en charge.

► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

La nutrition parentérale nécessite, en dehors de l'apport protéique et énergétique sous forme de glucides et de lipides, un apport d'oligo-éléments, d'électrolytes et de vitamines. Les vitamines sont une composante indispensable de la nutrition. Elles contribuent à maintenir l'intégrité de l'organisme et de ses fonctions. L'administration parentérale de vitamines prévient les séquelles cliniques d'un déficit en vitamines lorsque les aliments ne peuvent ou ne doivent pas être pris par voie orale.

Actuellement, sont disponibles en France trois spécialités de complexe polyvitaminique : CERNEVIT, VITALIPIDE et SOLUVIT (cf. Annexe pour la composition des trois spécialités). Pour l'apport en vitamines liposolubles et hydrosolubles, on peut utiliser, soit CERNEVIT qui contient des vitamines hydrosolubles et liposolubles et pas de vitamine K1, soit associer VITALIPIDE ADULTE (vitamines liposolubles) et SOLUVIT (vitamines hydrosolubles).

Place du médicament

VIANT représente une alternative aux spécialités déjà disponibles en France pour l'apport de vitamines dans le cadre de la nutrition parentérale de l'adulte et l'enfant à partir de 11 ans.

Motif de l'examen	Inscription
Indication concernée	Substitution vitaminique parentérale lorsque la nutrition orale ou entérale est impossible, insuffisante ou contre-indiquée. VIANT est indiqué chez les adultes et les enfants à partir de 11 ans.
SMR	IMPORTANT
ASMR	<p>Compte tenu :</p> <ul style="list-style-type: none"> - du besoin médical déjà couvert par l'existence d'alternatives mais considérant le besoin de disposer d'alternatives supplémentaires en raison notamment des tensions d'approvisionnement et des ruptures de stock éventuelles, - de l'usage médical établi de la nutrition parentérale chez certains patients, lorsque la nutrition orale ou entérale est impossible, insuffisante ou contre-indiquée, <p>Mais tenant compte :</p> <ul style="list-style-type: none"> - de l'absence de donnée clinique spécifique disponible pour la spécialité VIANT, poudre pour solution pour perfusion, <p>la Commission de la Transparence considère que VIANT, poudre pour solution pour perfusion n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) pour la substitution vitaminique parentérale de l'adulte et de l'enfant à partir de 11 ans.</p>
ISP	Pas d'impact supplémentaire sur la santé publique.
Place dans la stratégie thérapeutique	VIANT représente une alternative aux spécialités déjà disponibles en France.
Population cible	En l'absence de donnée épidémiologique précise, la population cible est difficilement évaluable.

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription de VIANT (rétinol, cholécalciférol, tout-rac- α -tocophérol, phytoménadione, acide ascorbique, thiamine, riboflavine, pyridoxine, cyanocobalamine, acide folique, acide pantothénique, biotine, nicotinamide) sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication AMM « substitution vitaminique parentérale lorsque la nutrition orale ou entérale est impossible, insuffisante ou contre-indiquée. VIANT est indiqué chez les adultes et les enfants à partir de 11 ans. »

VIANT, poudre pour solution pour perfusion a obtenu l'AMM par procédure décentralisée le 19/06/2018. A noter que cette spécialité contient des vitamines liposolubles et hydrosolubles.

02 INDICATION

« Substitution vitaminique parentérale lorsque la nutrition orale ou entérale est impossible, insuffisante ou contre-indiquée. VIANT est indiqué chez les adultes et les enfants à partir de 11 ans. »

03 POSOLOGIE

« Adultes, adolescents et **enfants à partir de 11 ans** : 1 flacon par jour.

Patients âgés

Il n'est pas forcément nécessaire d'ajuster la dose normalement utilisée chez l'adulte juste en raison de l'âge. Le médecin doit toutefois être conscient du risque accru de conditions pouvant influencer sur la posologie dans cette population (voir rubrique 4.4).

Patients atteints d'insuffisance hépatique et rénale

Les concentrations plasmatiques des vitamines doivent être surveillées pendant l'administration et la posologie doit être ajustée en conséquence.

Remarque : Lorsque VIANT est administré avec d'autres produits contenant des vitamines, la quantité totale de ces vitamines doit être prise en compte afin d'éviter un surdosage.

Mode d'administration :

Voie intraveineuse. VIANT doit être administré lentement. La durée d'administration et le débit de perfusion dépendent des recommandations fournies concernant la solution pour perfusion.

Précautions à prendre avant la manipulation ou l'administration du produit

VIANT doit être utilisé uniquement comme additif à des solutions pour perfusion.

Après reconstitution dans de l'eau pour préparations injectables ou dans une solution de NaCl à 9 mg/mL ou dans une solution de glucose à 50 mg/mL, il est dilué dans une solution/émulsion pour perfusion compatible.

La solution reconstituée ne doit être utilisée que si elle est limpide et de couleur jaune orangé. »

La dénutrition se définit par des apports ou des stocks énergétiques ou protéiniques insuffisants pour répondre aux besoins métaboliques de l'organisme. Un apport alimentaire inapproprié ou insuffisant est un des nombreux mécanismes qui conduisent à l'installation de la dénutrition. L'augmentation des besoins métaboliques liée à une maladie ou à l'augmentation des pertes énergétiques par un tube digestif malade est un mécanisme qui peut également conduire à la dénutrition. Les conséquences de la dénutrition sont nombreuses : diminution des capacités fonctionnelles, de la qualité de vie des malades, mais aussi augmentation de la morbidité, retard de cicatrisation, augmentation des infections secondaires et surtout de la mortalité. La nutrition est ainsi partie intégrante des fonctions vitales de l'organisme et la mise en œuvre d'une assistance nutritionnelle, sous une forme ou une autre, est indispensable pour la compensation de la défaillance de cette fonction. La voie orale doit toujours être privilégiée ; lorsque celle-ci est insuffisante ou impossible, une Nutrition Artificielle (nutrition entérale ou nutrition parentérale) est à envisager. La nutrition entérale doit être préférée de principe à la nutrition parentérale.

La nutrition parentérale consiste en la perfusion intraveineuse d'un mélange nutritif ayant le statut de médicaments. La Nutrition Parentérale à Domicile (NPD) était, depuis 1984, sous la responsabilité unique de centres de NPD agréés. En 2001, certains mélanges nutritifs industriels destinés à la nutrition parentérale partielle ont obtenu leur remboursement par l'Assurance-Maladie en pharmacie de ville. En 2005, ce remboursement a été étendu à des mélanges destinés à une nutrition parentérale totale. Depuis 2005, les patients pouvant bénéficier d'une nutrition parentérale totale de courte durée (moins de deux mois) à domicile peuvent être pris en charge en dehors des centres agréés, avec le remboursement des mélanges nutritifs avec AMM délivrés en pharmacie de ville. Néanmoins, la pompe nécessaire à l'administration de ces mélanges nutritifs et la prestation associée ne sont pas remboursées dans cette indication.

Indications de la nutrition parentérale à domicile (NPAD)

La nutrition parentérale est réservée aux patients ayant une insuffisance intestinale définitive ou transitoire, totale ou partielle, congénitale ou acquise résultant d'une obstruction, de troubles de la motricité, d'une résection chirurgicale ou d'une malabsorption et se caractérisant par l'impossibilité de maintenir, par la seule voie orale et/ou entérale, un équilibre hydroélectrolytique et/ou protéino-énergétique et/ou en micronutriments et/ou en minéraux. À domicile, cette nutrition parentérale est indiquée lorsque l'état médical, psychosocial et nutritionnel du patient est stable.

Chez les patients avec une néoplasie évolutive, la place de la nutrition parentérale est limitée. Pour ces patients, il a retenu comme indication à la NPAD les intolérances alimentaires, avec vomissements incoercibles, résistants aux divers traitements et mettant en péril l'équilibre nutritionnel, en cas d'échec de la nutrition entérale.

La nutrition parentérale ne doit être envisagée à domicile que pour une durée minimale de quatorze jours, une mise en place pour une durée inférieure n'est pas justifiée. Dans ce cadre, l'administration des mélanges nutritifs à domicile doit être réalisée par une voie veineuse centrale, à l'aide d'une pompe à perfusion programmable. À domicile, il n'y a donc pas d'indication de nutrition parentérale administrée via une voie veineuse périphérique. La NPAD ne doit pas être réalisée 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, 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 plurihebdomadaire 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 nutritionnel, et chez les nourrissons de moins de trois mois.

Pour les patients justifiant une nutrition parentérale totale et exclusive, la prise en charge doit être réalisée à l'hôpital, puis elle peut être poursuivie dans des centres agréés de Nutrition Parentérale

¹¹ Avis de la Commission de Transparence du 2 février 2005. Disponible au lien suivant : <https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/ct031754.pdf>

et Entérale à Domicile (NPED) ou dans le cadre de l'hospitalisation à domicile hors centres agréés mais une durée inférieure à 3 mois et selon des conditions particulières.

Si la durée prévisible de la nutrition parentérale à domicile est d'emblée supérieure ou égale à trois mois, la prescription initiale doit être effectuée directement par un centre agréé ou un centre expert. Avant d'envisager une prise en charge à domicile, la nutrition parentérale doit être débutée dans un établissement de soin et doit être bien tolérée. Dans ce contexte, la prescription médicale doit être hospitalière et se faire en deux temps : une prescription initiale, pour les trois premiers mois, réalisée par un médecin d'un établissement de santé ; une prescription de suivi, pour une nutrition dépassant trois mois, réalisée par un médecin d'un centre agréé ou expert. La voie centrale étant une nécessité à domicile pour l'administration des mélanges nutritifs, à toute prescription de NP doit être associée la prescription d'une pompe programmable et de la prestation associée. Leur prise en charge est donc indispensable. (Cf. Nutrition parentérale à domicile : état des lieux et modalités de prise en charge, HAS, mai 2008²). La nutrition parentérale à domicile (NPAD) de plus de 3 mois est donc réservée aux patients dont l'intestin n'est pas fonctionnel, rendant la nutrition orale et/ou entérale impossible, insuffisante ou inefficace. La prescription d'une formule nutritive individualisée requiert d'incorporer à la poche de NPAD les nutriments quotidiennement nécessaires au patient : macronutriments (glucose, lipides et acides aminés), électrolytes (sodium, potassium, calcium, magnésium et phosphate), micronutriments (vitamines et oligoéléments) et l'eau, l'apport par composant étant spécifique à un patient donné³. En 2020, douze centres adultes étaient labellisés en France pour couvrir le territoire national. Les prescripteurs de ces centres sont les seuls habilités à poursuivre une nutrition parentérale au-delà de 3 mois. Les patients recevant une formule individualisée de nutrition parentérale à domicile (mélange ou poche qualifiée de « SLF », ou « à la carte » ou « à façon » de NPAD) relèvent d'un de ces centres.

Prise en charge

La nutrition parentérale nécessite, en dehors de l'apport protéique et énergétique sous forme de glucides et de lipides, un apport d'oligo-éléments, d'électrolytes et de vitamines. Hors des Centres agréés de nutrition, il n'est pas possible de réaliser des mélanges « à la formule » adaptés au besoin de chaque patient et fabriqués pour chaque patient. Le prescripteur devra donc recourir aux mélanges ternaires (ou binaires selon les cas) et les compléter si besoin. Dans ce contexte, la nutrition parentérale peut justifier, chez certains patients, une supplémentation en vitamines. (Avis du 2/02/2005 rendu pour VITALIPIDE ADULTE, émulsion injectable pour perfusion.)

Actuellement, sont disponibles en France trois spécialités de complexe polyvitaminique : CERNEVIT, VITALIPIDE et SOLUVIT⁴ (cf. Annexe pour la composition précise de ces trois spécialités). La composition qualitative de VIANT et CERNEVIT est équivalente, hormis la présence de vitamine K dans la spécialité VIANT.

Les spécialités SOLUVIT et VITALIPIDE Adultes apportent respectivement vitamines hydrosolubles et vitamines liposolubles. Lorsqu'un apport en vitamines liposolubles et hydrosolubles est justifié, VITALIPIDE ADULTE pourra être coadministré avec SOLUVIT (vitamines hydrosolubles). La composition qualitative de l'association de ces deux spécialités est équivalente à celle de VIANT mais la composition quantitative diverge concernant les teneurs en vitamines B1, B6, B9 et C.

Le besoin médical pour l'apport vitaminique en cas de nutrition parentérale est donc actuellement couvert par les spécialités polyvitaminiques déjà disponibles : CERNEVIT, VITALIPIDE ADULTE et SOLUVIT.

² Nutrition parentérale à domicile, état des lieux et modalités de prise en charge (indications, prescriptions et prestations associées), mai 2008 Haute Autorité de Santé, service d'évaluation des dispositifs. Disponible au lien suivant : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2008-07/rapport_nutrition_parenterale_a_domicile_2008-07-31_14-29-41_874.pdf

³ Avis sur la liste des catégories de préparations pour nutrition parentérale à domicile conformément à l'article L. 162-16-4-2 du code de la sécurité sociale (CSS). Disponible au lien suivant : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-04/npad_decret_criteres_classification_avisdef_cteval523.pdf

⁴ A noter que CERNEVIT, VITALIPIDE et SOLUVIT sont pris en charge par la solidarité nationale.

05 COMPARATEURS CLINIQUEMENT PERTINENTS

L'identification des comparateurs cliniquement pertinents (CCP) a été faite dans le champ de l'AMM. Les CCP de VIANT sont les médicaments ou toute autre thérapeutique utilisés en substitution vitaminique parentérale lorsque la nutrition orale ou entérale est impossible, insuffisante ou contre-indiquée chez les adultes et les enfants à partir de 11 ans.

05.1 Médicaments

NOM (DCI) Laboratoire	CPT* identique Oui / Non	Indication	Date de l'avis	SMR	ASMR (Libellé)	Prise en charge
VITALIPIDE** ADULTES, émulsion injectable pour perfusion FRESENIUS KABI France	Oui	Utilisé en nutrition parentérale pour couvrir les besoins quotidiens en vitamines liposolubles (A, D2, E, K1), chez l'adulte et l'enfant de plus de 11 ans.	01/07/2015 (RI)	Important	VITALIPIDE ADULTE n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux solutions vitaminiques utilisées en nutrition parentérale.	Oui
SOLUVIT** , lyophilisat pour usage parentéral FRESENIUS KABI FRANCE	Oui	Supplémentation en vitamines hydrosolubles pour couvrir les besoins journaliers chez l'adulte et l'enfant en nutrition parentérale.	06/07/2016 (RI)	Important	Pour la prise en charge hors Centres agréés de nutrition des patients adultes, SOLUVIT n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux mélanges vitaminiques associant vitamines hydrosolubles et liposolubles.	Oui
CERNEVIT** , poudre pour solution injectable ou pour perfusion BAXTER SAS	Oui	Supplémentation vitaminique injectable ou pour perfusion chez les patients recevant une nutrition parentérale. Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 11 ans.	25/07/2018 (RI)	Important	ASMR V (CERNEVIT n'apporte pas d'amélioration du Service Médical Rendu par rapport aux spécialités de référence)	Oui

*classe pharmaco-thérapeutique/ ** les compositions de chaque spécialité sont détaillées en annexe page 12

NB : Un apport complémentaire isolé d'une vitamine pour compenser une insuffisance d'apport isolée d'une vitamine d'un de ces complexes polyvita-miniques est parfois envisagé. L'absence de vitamine K dans la spécialité CERNEVIT rend fréquente la prescription hebdomadaire d'une ampoule de vitamine K dans une poche à façon.

05.2 Comparateurs non médicamenteux

Aucun

► Conclusion

Les comparateurs cliniquement pertinents de VIANT dans l'indication AMM évaluée sont les médicaments cités dans le tableau.

06 INFORMATIONS SUR L'INDICATION EVALUEE AU NIVEAU INTERNATIONAL

► AMM aux Etats-Unis

Néant.

► Prise en charge

Selon les informations transmises par le laboratoire à la date du dépôt du dossier :

Pays	PRISE EN CHARGE	
	Oui / Non / En cours	Population(s) Celle de l'AMM ou restreinte
Royaume-Uni	Non (en Ville) Oui (à l'hôpital) pour le Royaume-Uni, l'Allemagne et l'Espagne.	Celle de l'AMM.
Allemagne		
Pays-Bas		
Belgique		
Espagne		
Italie		

07 ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

07.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune donnée clinique d'efficacité.

07.2 Tolérance

7.2.1 Données issues des études cliniques

Aucune donnée provenant d'études cliniques n'est disponible pour cette spécialité pharmaceutique.

7.2.2 Données issues du Plan de Gestion des Risques (PGR)

Le PGR (RISK MANAGEMENT PLAN) fait état d'un risque important potentiel identifié par le titulaire d'AMM : une influence sur l'ajustement de la coagulation chez les patients sous anticoagulants avec des dérivés de la coumarine.

7.2.3 Données issues du RCP

Tous les effets indésirables cités dans le RCP sont de fréquence indéterminée. Il s'agit de nausées, vomissements, diarrhées, réactions au site d'injection, par exemple sensation de brûlure, éruption cutanée, hypersensibilité allant jusqu'au choc anaphylactique, élévation des transaminases, élévation de l'alanine aminotransférase, élévation du taux global des acides biliaires, élévation de la gamma-glutamyltransférase, élévation de la glutamate déshydrogénase, élévation de la phosphatase alcaline sanguine.

Le RCP fait par ailleurs état des points suivants à la rubrique 4.4 *Précautions particulières d'emploi* :

- « en raison de la présence de vitamine K, les facteurs de coagulation doivent être régulièrement surveillés chez le patient.
- une augmentation des taux d'acides biliaires (taux global et taux individuels des différents acides biliaires, notamment l'acide glycocholique) a été signalée chez des patients recevant une supplémentation multivitaminique. En raison de la présence d'acide glycocholique dans VIANT, une étroite surveillance de la fonction hépatique est recommandée. »

08 PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

La nutrition parentérale nécessite, en dehors de l'apport protéique et énergétique sous forme de glucides et de lipides, un apport d'oligo-éléments, d'électrolytes et **de vitamines**. Les vitamines sont une composante indispensable de la nutrition. Elles contribuent à maintenir l'intégrité de l'organisme et de ses fonctions. L'administration parentérale de vitamines prévient les séquelles cliniques d'un déficit en vitamines lorsque les aliments ne peuvent ou ne doivent pas être pris par voie orale.

Actuellement, sont disponibles en France trois spécialités de complexe polyvitaminique : CERNEVIT, VITALIPIDE et SOLUVIT (cf. Annexe pour la composition des trois spécialités). Pour l'apport en vitamines liposolubles et hydrosolubles, on peut utiliser, soit CERNEVIT qui contient des vitamines hydrosolubles et liposolubles et pas de vitamine K1, soit associer VITALIPIDE ADULTE (vitamines liposolubles) et SOLUVIT (vitamines hydrosolubles).

Place de VIANT dans la stratégie thérapeutique :

VIANT représente une alternative aux spécialités déjà disponibles en France pour l'apport de vitamines dans le cadre de la nutrition parentérale de l'adulte et de l'enfant à partir de 11 ans.

Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) et le Plan de Gestion des Risques (PGR) doivent être respectés. Ainsi, selon le RCP, « un flacon par jour est destiné à couvrir les besoins quotidiens normaux en vitamines et maintenir l'homéostasie vitaminique. En cas de carence spécifique en certaines vitamines, une supplémentation individuelle sera requise pour ces vitamines. Les vitamines additionnelles apportées par d'autres sources doivent être prises en compte afin d'éviter un surdosage et des effets toxiques. En raison de la présence de vitamine K, les facteurs de coagulation doivent être régulièrement surveillés chez le patient. ... VIANT est contre-indiqué chez les nouveau-nés, les nourrissons et les enfants de moins de 11 ans. Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments si la compatibilité et la stabilité n'ont pas été démontrées. Si la co-administration de médicaments incompatibles avec VIANT est nécessaire, elle devra être effectuée par le biais de lignes IV distinctes. Les règles d'asepsie doivent être strictement respectées lors de la reconstitution et de la dilution du produit dans une solution/émulsion pour perfusion adaptée. »

L'usage de ce médicament chez la femme enceinte ou allaitante doit respecter le RCP (<http://lecrat.fr/>).

09 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

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

09.1 Service Médical Rendu

- ▶ Les situations nécessitant une nutrition parentérale (dénutrition) ont en général un caractère de gravité.
- ▶ La spécialité VIANT peut être utilisée pour la correction ou la prévention d'un déficit vitaminique associée à la dénutrition.
- ▶ Son rapport efficacité/effets indésirables est important.
- ▶ Il existe des alternatives thérapeutiques (autres solutions vitaminiques).
- ▶ Il s'agit d'un traitement de 1^{ère} intention.

Intérêt de santé publique

Compte tenu :

- du caractère indispensable de la supplémentation vitaminique pour le traitement ou la prévention d'une dénutrition ;
 - du besoin médical actuellement couvert,
 - de l'absence de réponse supplémentaire au besoin déjà couvert,
- VIANT n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.

Compte tenu de l'ensemble de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par VIANT, poudre pour solution 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 et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

- ▶ **Taux de remboursement proposé : 65 %.**

09.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Compte tenu :

- du besoin médical déjà couvert par l'existence d'alternatives mais considérant le besoin de disposer d'alternatives supplémentaires en raison notamment des tensions d'approvisionnement et des ruptures de stock éventuelles,
- de l'usage médical établi de la nutrition parentérale chez certains patients, lorsque la nutrition orale ou entérale est impossible, insuffisante ou contre-indiquée,

Mais tenant compte :

- de l'absence de donnée clinique spécifique disponible pour la spécialité VIANT, poudre pour solution pour perfusion,

la Commission de la Transparence considère que VIANT, poudre pour solution pour perfusion n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) pour la substitution vitaminique parentérale de l'adulte et de l'enfant à partir de 11 ans.

09.3 Population cible

La population cible de VIANT, poudre pour solution pour perfusion est définie par les adultes et les enfants à partir de 11 ans requérant une substitution vitaminique dans le cadre d'une nutrition parentérale.

Estimation : l'estimation du nombre de patients susceptibles de recevoir ce médicament n'est pas possible. En effet :

A l'hôpital :

- aucune étude épidémiologique française permettant d'estimer l'incidence/ la prévalence de la nutrition parentérale débutée à l'hôpital n'a été retrouvée.

Au domicile du patient :

- en 2021, en l'absence de registre adulte, la file active nationale de patients ayant une insuffisance intestinale chronique (adultes et enfants) justifiant d'une nutrition parentérale totale avec des « mélanges à la carte » est estimée à environ 1 500 patients (avis d'experts). Pour les autres patients en NPAD, au-delà de 3 mois, essentiellement pour des pathologies cancéreuses, environ 2 000 patients étaient concernés en 2017, la NPAD étant conduite à partir de spécialités commercialisées de mélange nutritif (avis d'experts).
- on ne dispose pas d'étude épidémiologique permettant d'estimer le nombre de patients en NPAD de moins de 3 mois.

En conclusion, la population cible de VIANT ne peut être quantifiée avec précision en l'état actuel des connaissances.

010 AUTRES RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnement

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

011 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date de validation administrative* : 28/07/2021 Date d'examen et d'adoption : 17/11/2021
Parties prenantes (dont associations de patients et d'usagers)	Non
Expertise externe	Non
Présentations concernées	VIANT, poudre pour solution pour perfusion Boite de 5 flacons : 34009 301 511 2 9
Demandeur	B. BRAUN MEDICAL
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure décentralisée) : 19/06/2018.
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

Code ATC	B05XC
----------	-------

* : cette date ne tient pas compte des éventuelles périodes de suspension pour incomplétude du dossier ou liées à la demande du laboratoire

ANNEXE

Tableau 1 : Comparaison de la composition des spécialités pharmaceutiques indiquées dans la supplémentation vitaminique

Composition de la spécialité pharmaceutique	ESPEN ⁵	ESPEN ⁶	VIANT (RCP du 03/01/2020)	CERNEVIT (RCP du 26/09/2019)	SOLUVIT (RCP du 06/06/2019)	VITALIPIDE (RCP du 16/11/2015)	SOLUVIT + VITALIPIDE ADULTES
Vitamine A	3300 UI	1000 µg	3300 UI	3500 UI	-	0,990 mg / 3300 UI	0,990 mg / 3300 UI
Thiamine (Vitamine B1)	6 mg	3,0-3,5 mg	6,00 mg	3,510 mg	2,500 mg	-	2,500 mg
Riboflavine (Vitamine B2)	3,6 mg	3,6 mg - 4,9 mg	3,60 mg	4,140 mg	3,600 mg	-	3,600 mg
Nicotinamide (Vitamine PP ou B3)	40 mg	40-46 mg	40,0 mg	46,000 mg	40,000 mg	-	40,000 mg
Acide pantothénique (Vitamine B5)	15 mg	-	15,0 mg	17,250 mg	15,000 mg	-	15,000 mg
Pyridoxine (Vitamine B6)	6 mg	4,0-4,5 mg	6,00 mg	4,530 mg	4,000 mg	-	4,000 mg
Biotine	60 µg	60-69 µg	0,06 mg	0,069 mg	0,060 mg	-	0,060 mg
Acide folique (Vitamine B9)	600 µg	400 µg	0,60 mg	0,414 mg	0,400 mg	-	0,400 mg
Cyanocobalamine (Vitamine B12)	5 µg	5,0-6,0 µg	0,005 mg	0,006 mg	0,005 mg	-	0,005 mg
Acide ascorbique (Vitamine C)	200 mg	100 mg - 125 mg	200 mg	125,000 mg	100,000 mg	-	100,000 mg
Vitamine D	200 UI	5µg	200 UI	220 UI	-	0,005 mg / 200 UI	0,005 mg / 200 UI
Vitamine E	10 UI	10 mg	9,11 mg	11,200 UI*	-	9,100 mg**	9,100 mg**
Vitamine K	150 µg	150 µg	0,15 mg	-	-	0,150 mg	0,150 mg

* D-L-α-tocophérol : quantité correspondante à 10,200 mg de Vitamine E

** D-L-α-tocophérol : quantité correspondante à 10 U.I. de Vitamine E

⁵ Braga M. et al. ESPEN Guidelines on Parenteral Nutrition : Surgery. Clinical nutrition 2009 ;28 :378-86.

⁶ Staun M. et al. ESPEN Guidelines on Home Parenteral Nutrition (HPN) in adults patients. Clinical nutrition 2009;28 :467-79.