

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**PEDIAVEN**, mélanges binaires glucidoprotidiques d'alimentation parentérale

Progrès thérapeutique modéré dans la prise en charge du nouveau-né chez lequel la nutrition parentérale est nécessaire dans les 48 premières heures de vie

Progrès thérapeutique mineur dans la prise en charge du nouveau-né après 2 jours de vie, de l'enfant et de l'adolescent

L'essentiel

- ▶ Les spécialités PEDIAVEN AP-HP sont des mélanges de glucose, acides aminés, électrolytes et oligo-éléments, indiqués lorsqu'une nutrition parentérale est nécessaire :
La composition de ces mélanges est conforme aux recommandations. Leur qualité et leur sécurité pharmaceutiques sont meilleures que celles des préparations hospitalières.
- ▶ PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU NE 1 est destiné aux nouveau-nés à terme ou prématurés dans les 48 premières heures de vie. Compte tenu de son apport particulièrement adapté aux deux premiers jours de vie, il représente un progrès thérapeutique modéré.
- ▶ PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE 2 permet d'assurer le relais de PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE 1 jusqu'à l'âge d'un mois. Il représente un progrès thérapeutique mineur.
- ▶ PEDIAVEN AP-HP G15, G20 et G25 sont destinés aux nourrissons, aux enfants et aux adolescents. Ils représentent un progrès thérapeutique mineur.

Stratégie thérapeutique

- Les spécialités PEDIAVEN sont indiquées dans des affections médicales ou chirurgicales contre-indiquant ou restreignant l'utilisation de la voie entérale.
- Les moyens disponibles pour la nutrition parentérale pédiatrique sont actuellement :
 - la fabrication de solutions personnalisées, c'est-à-dire adaptées aux besoins spécifiques du nouveau-né, de l'enfant ou de l'adolescent en fonction de sa pathologie et de sa maturation ;
 - différentes spécialités pharmaceutiques : NP100 PREMATURES AP-HP pour le nouveau-né prématuré, NUMETAH G 13 % E pour les nouveau-nés prématurés jusqu'à l'âge d'un mois, NP2 ENFANTS AP-HP chez l'enfant, NUMETAH G 16 % E chez l'enfant de moins de 2 ans et NUMETAH G 19 % E chez l'enfant de plus de 2 ans. Ces spécialités sont dépourvues d'oligo-éléments ;
 - des spécialités pharmaceutiques sous forme de solutés séparés : à base d'acides aminés, glucose, solutions d'électrolytes, de lipides et d'oligoéléments. Ces différents nutriments et micronutriments sont reconstitués au préalable dans une poche nutritive ou administrés conjointement par perfusion.
- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**
PEDIAVEN peut être utilisé chez les patients hospitalisés nécessitant une nutrition parentérale, en situation clinique stable, en particulier dans les hôpitaux ne disposant pas d'une unité centralisée de fabrication de solutions de nutrition parentérale. Deux formules de PEDIAVEN sont destinées aux nouveau-nés (prématurés ou non) et trois formules sont destinées aux nourrissons, enfants et adolescents.

Données cliniques

- Les spécialités PEDIAVEN n'ont pas fait l'objet d'études cliniques spécifiques, mais permettent un apport nutritionnel conforme aux recommandations y compris en oligo-éléments, à l'exception des lipides et des vitamines.
Les différentes compositions sont adaptées aux besoins nutritionnels des nouveau-nés, qui évoluent lors des 48 premières heures de vie et lors du premier mois, des nourrissons et des enfants.
Des supplémentations éventuelles (lipides, vitamines etc.) sont à adapter selon les cas cliniques. Ces spécialités prêtes à l'emploi apportent une qualité et une sécurité pharmaceutiques supérieures à celles des préparations hospitalières (manipulations et risque de contamination moindres).
- Les principaux effets indésirables mentionnés dans les RCP sont ceux de la nutrition parentérale, notamment les troubles du métabolisme et de la nutrition : hyperglycémie, acidose métabolique, hyperphénylalaninémie, déséquilibre de la balance électrolytique.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par PEDIAVEN est important.
- L'amélioration du service médical rendu** par PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE 1 est modérée (ASMR III).
- L'amélioration du service médical rendu** par PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE 2, PEDIAVEN AP-HP G15, G20 et G25 est mineure (ASMR IV).
- Avis favorable à la prise en charge à l'hôpital.

* Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible, ou insuffisant pour que le médicament soit pris en charge par la solidarité nationale.

** L'amélioration du service médical rendu (ASMR) correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament par rapport aux traitements existants. La Commission de la transparence de la HAS évalue le niveau d'ASMR, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASMR de niveau V (équivalent de « pas d'ASMR ») signifie « absence de progrès thérapeutique ».

