



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

1^{er} juillet 2015

VITALIPIDE ADULTES, émulsion injectable pour perfusion

B/10 (CIP : 34009 365 849 6 9)

Laboratoire FRESENIUS KABI FRANCE

DCI	ergocalciférol, phytoménadione, rétinol (palmitate de), DL-alpha tocophérol
Code ATC (2013)	B05XC (additifs pour solutions intraveineuses)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication(s) concernée(s)	« 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 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	04/07/1989 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I
Classement ATC	B Sang et organes hématopoïétiques B05 Substituts du sang et solution de perfusion B05X Additifs pour solutions intraveineuses B05XC Vitamines

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans par tacite reconduction à compter du 20/05/2010.

Dans son dernier avis de renouvellement du 28/04/2010, la Commission a considéré que le SMR de VITALIPIDE ADULTES restait important dans l'indication de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indication thérapeutique

« 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 ».

03.2 Posologie

Chez l'enfant âgé de plus de 11 ans et les adultes : 1 ampoule de 10 ml par jour.

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Aucune nouvelle étude clinique n'a été fournie depuis la dernière évaluation par la Commission.

04.2 Tolérance

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSURs couvrant les périodes du 01/05/2008 au 30/06/2010 et du 01/07/2010 au 30/06/2013). Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour cette spécialité.

► Aucune modification de RCP n'est survenue depuis l'avis précédent.

► Le profil de tolérance connu de cette spécialité n'est pas modifié.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS (cumul mobile annuel mois Hiver 2014), VITALIPIDE ADULTES n'est pas suffisamment prescrit en ville pour figurer dans ce panel.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur la nutrition parentérale et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte^{1,2}.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 28/04/2010, la place de VITALIPIDE ADULTES dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

¹ Crenn P et al. Recommandations Professionnelles. Nutrition chez le patient adulte atteint de cancer : place de la nutrition artificielle dans la prise en charge des patients atteints de cancer. Nutr Clin Met 2012;26:278-295.

² Chambrier C, Sztark F et al. Recommandations de bonnes pratiques cliniques sur la nutrition périopératoire. Actualisation 2010 de la conférence de consensus de 1994 sur la « Nutrition artificielle périopératoire en chirurgie programmée de l'adulte ». Nutr Clin Met 2011;25:48-56.

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 28/04/2010 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▶ Les situations nécessitant une nutrition parentérale présentent en général un caractère de gravité.
- ▶ VITALIPIDE ADULTES peut être utilisé dans le cadre d'un traitement préventif ou curatif de la dénutrition.
- ▶ Son rapport efficacité/effets indésirables est important.
- ▶ Cette spécialité est un médicament de première intention.
- ▶ Il existe des alternatives thérapeutiques.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par VITALIPIDE ADULTES reste important dans l'indication de l'AMM.

05.2 Recommandations de la Commission

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication de l'AMM.

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

▶ **Conditionnement :**

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