

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

8 novembre 2000

Demande d'agrément à l'usage des collectivités pour des présentations complémentaires

- Les laboratoires FRESENIUS KABI France sollicitent l'inscription sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics des spécialités suivantes :

INTRALIPIDE 10 %, émulsion pour perfusion en poche Excel
(100 ml et 500 ml)

INTRALIPIDE 20 %, émulsion pour perfusion en poche Excel
(100 ml, 250 ml, et 500 ml)

INTRALIPIDE 30 %, émulsion pour perfusion en poche Excel
(250 ml et 333 ml)

en complément des présentations en flacon de verre.

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics.

AVIS DE LA COMMISSION

22 avril 1998

INTRALIPIDE 30 POUR CENT, émulsion pour perfusion
250 ml (B/12) - 350 ml (B/12)

Laboratoires PHARMACIA & UPJOHN

huile de soja purifiée

Réservé à l'usage hospitalier

Date de l'AMM nationale : 17 décembre 1997

Caractéristiques de la demande : inscription collectivités

I - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Principe actif :

INTRALIPIDE 30 % est une émulsion lipidique à base d'huile de soja purifiée, constituée de triglycérides à chaîne longue.

Originalité :

INTRALIPIDE est déjà commercialisé aux concentrations de 10 % et 20 %.

Indications thérapeutiques :

Apport lipidique (acides gras essentiels) dans le cadre d'une nutrition parentérale, lorsque l'alimentation orale ou entérale est impossible, insuffisante ou contre-indiquée.

Cette forme est plus particulièrement indiquée pour les patients nécessitant une nutrition parentérale mettant en oeuvre un volume liquidien restreint et pour les patients nécessitant des apports énergétiques élevés.

Posologie :

La posologie doit être adaptée aux capacités individuelles d'élimination des triglycérides.

5 ml d'INTRALIPIDE 30 % apportent 1,5 g de triglycérides.

Chez l'adulte, la posologie maximale recommandée est de 2 à 3 g/kg/24 heures soit 6,5 à 10 ml/kg/24 heures.

II - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC

B	:	Sang et organes hématopoïétiques
05	:	Substituts du plasma et solutions de perfusion
B	:	Solutions intraveineuses
A	:	Solutions pour nutrition parentérale
02	:	Emulsions lipidiques

Classement dans la nomenclature ACP

A	:	Appareil digestif et métabolisme
AM	:	Métabolisme et nutrition
C13	:	Hypolipémie
P1	:	Produits d'apport lipidique
C16	:	Situations particulières d'alimentation
P1	:	Produits pour nutrition parentérale
P1-3	:	Produits d'apport lipidique

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique de référence dans le cadre des classements effectués ci-dessus

INTRALIPIDE 10 % et INTRALIPIDE 20 %

III - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Service médical rendu

Les situations cliniques nécessitant une nutrition parentérale présentent en général un caractère de gravité.

Il existe de nombreuses alternatives thérapeutiques.

INTRALIPIDE 30 % est destiné à assurer un apport lipidique dans le cadre de la nutrition parentérale, plus particulièrement indiqué chez les patients nécessitant un volume lipidien restreint et un apport énergétique élevé.

Amélioration du service médical rendu

Il s'agit d'un complément de gamme sans amélioration du service médical rendu par rapport aux autres présentations d'INTRALIPIDE.

Stratégie thérapeutique recommandée

Les solutions lipidiques ne doivent pas être utilisées d'emblée mais au cours des nutritons parentérales prévues pour une durée supérieure à une semaine.

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans toutes les indications thérapeutiques et posologies de l'AMM.