

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

13 juillet 2005

CONCLUSIONS	
Nom :	REALDIET RENAL , aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales pour nutrition entérale.
Modèles et références :	Poches souples de 500 ml.
Fabricant et Demandeur:	Laboratoires DHN (France)
Indications :	Alimentation entérale en cas de dénutrition sévère, de période péri-opératoire et de troubles de la déglutition chez les personnes en insuffisance rénale chronique terminale
Données disponibles :	- Etudes : aucune étude clinique spécifique n'a été réalisée Avis AFSSA : l'Afssa ne peut exclure, en l'absence d'étude de tolérance, tout effet secondaire nocif lié à l'utilisation d'un produit de forte osmolarité chez les patients atteints d'insuffisance rénale chronique.
Service Attendu (SA) :	Insuffisant , compte tenu de l'intérêt du produit qui n'a pu être établi étant donné l'absence d'études cliniques spécifiques. - La commission recommande la réalisation d'une étude clinique afin d'évaluer la tolérance et l'efficacité de REALDIET RENAL chez les patients en insuffisance rénale chronique terminale.

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale.

■ Conditionnement

Poches souples de 500 ml

■ Applications

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

Alimentation entérale en cas de dénutrition sévère, de période péri-opératoire et de troubles de la déglutition chez les personnes en insuffisance rénale chronique terminale.

Historique du remboursement

Première demande d'inscription.

Les nutriments pour nutrition entérale sont inscrits sous nom de marque sur la liste des produits et prestations remboursables.

Leur prise en charge est assurée pour les patients avec un état de dénutrition avéré (perte de poids $\geq 5\%$) ou un risque de dénutrition lié à une pathologie digestive ou extradiigestive (cancers, maladies neurologiques cachectisantes et entraînant des troubles de déglutition, maladies infectieuses chroniques, suites de chirurgie cardiaque, affections dermatologiques, insuffisances respiratoires et rénales chroniques, retard de croissance et anomalies héréditaires du métabolisme).

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Description

REALDIET RENAL est un Aliment Diététique Destiné à des Fins Médicales Spéciales (ADDFMS) pour nutrition entérale, hyperénergétique (1,8 kcal/ml), normoprotidique (15% des AET), à teneur en minéraux et vitamines adaptée.

Les caractéristiques nutritionnelles sont les suivantes :

	REALDIET RENAL
Calories	1,8 kcal/ml
Protéines : caséinate et protéines isolées de soja.	15% AET 6,75 g/100ml
Enrichi en L-carnitine	
Lipides : Huiles végétales et huiles de poisson	38% AET 7,6 g/100ml
AGS	1,9 g/100 ml
AGMI	3,5 g/100 ml
AGPI	2,2 g/100 ml
Rapport T6/T3	5,1
Riche en acide eicosapentaénoïque et en acide docosahexaénoïque	
Glucides : maltodextrines	47% AET 21,15 g/100ml
Sans lactose et sans gluten	
Osmolarité	600 mOsm/l

AET : apport énergétique total / AGS : acides gras saturés / AGMI : acides gras mono-insaturés

AGPI : acides gras poly-insaturés

Fonctions assurées

Maintien et restauration de l'état nutritionnel des patients, en insuffisance rénale chronique terminale, dont les besoins ne peuvent être couverts par une alimentation normale.

Service attendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

1.1. Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques

Aucune étude clinique n'a été réalisée avec REALDIET RENAL.

L'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments (Afssa), chargée de l'évaluation de l'adéquation entre la composition de REALDIET RENAL et les besoins nutritionnels des patients visés, a rendu un avis en date du 22 juin 2005. Elle conclut qu'en l'absence d'étude de tolérance du produit, l'Afssa ne peut exclure tout effet secondaire nocif lié à l'utilisation d'un produit de forte osmolarité chez les patients atteints d'insuffisance rénale chronique.

1.2. Place dans la stratégie thérapeutique

Après l'échec d'une augmentation des apports volontaires au cours d'une alimentation normale, plusieurs alternatives thérapeutiques existent, en cas de nutrition nécessaire chez les patients en insuffisance rénale chronique terminale :

- la supplémentation orale,
- la nutrition entérale par sonde,
- la nutrition parentérale per dialytique (NPPD) : administration d'un soluté nutritif parentéral pendant la séance de dialyse,
- la nutrition parentérale continue.

Le choix du traitement est adapté à l'état du patient.

2. Intérêt de santé publique attendu

2.1 Gravité de la pathologie

L'insuffisance rénale est une maladie chronique, d'évolution lente, qui peut conduire à la perte de la fonction rénale (insuffisance rénale terminale) nécessitant un traitement à vie par dialyse chronique (hémodialyse ou dialyse péritonéale) ou une greffe rénale.

La dénutrition est une complication fréquente qui joue un rôle pronostique majeur. Elle est liée à une insuffisance des apports nutritionnels et aux anomalies du métabolisme des nutriments. La fréquence et la gravité de la dénutrition augmentent avec le degré de l'altération fonctionnelle rénale.

La dénutrition dans l'insuffisance rénale chronique est à l'origine d'un handicap et d'une dégradation marquée de la qualité de vie. Elle peut engager le pronostic vital.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

L'insuffisance rénale chronique concerne au stade terminal environ 40 000 personnes et près de 25 000 patients sont traités par dialyse.

La mortalité annuelle de l'insuffisance rénale chronique terminale, d'environ 10 %, est fortement influencée par l'état nutritionnel. En effet, chez les patients hémodialysés dénutris elle est de 20 à 30 %.

Une étude française portant sur 7 000 patients hémodialysés¹ a montré qu'environ 30 % de ces patients présentaient des signes cliniques et/ou biologiques de dénutrition. Une prévalence identique est estimée chez les patients traités par dialyse péritonéale.

¹ Aparicio M et al. Nephrol Dial Transplant 1999 ; 14 : 1679-1686

2.3 Impact

REALDIET RENAL répond à un besoin déjà couvert, même s'il n'existe pas à l'heure actuelle de mélange de nutrition entérale ayant une composition adaptée et spécifique du patient en insuffisance rénale chronique terminale. Les produits hyperénergétiques, normoprotidiques actuellement utilisés ont un intérêt connu chez ces patients.

La nutrition dans l'insuffisance rénale chronique présente un intérêt pour la santé publique, compte-tenu du caractère de gravité et de la fréquence de la dénutrition dans cette pathologie.

Mais au vu des données fournies, l'intérêt de santé publique attendu de REALDIET RENAL ne peut être établi.

Au total, le Service Attendu de REALDIET RENAL est insuffisant pour l'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.