

Alimentation parentérale (codes ATC A11, A12 et B05)

Rapport sur les risques de sous approvisionnement en médicaments destinés à l'alimentation parentérale de codes ATC A11, A12 et B05: Première évaluation 2020/2021

13.10.2022

Table des matières

1	Résumé	3
2	Objectif	3
3	Analyse.....	3
3.1	Procédure	3
4	Alimentation artificielle : introduction	4
5	Alimentation parentérale	5
5.1	Utilisation et consommateurs	5
5.2	Situation en matière d'approvisionnement	6
5.3	Substitution.....	7
5.3.1	Macronutriments	7
5.3.2	Micronutriments	9
5.3.3	Suppléments.....	9
5.4	Analyse de la chaîne d'approvisionnement.....	9
5.5	Couverture de stock moyenne.....	10
5.6	Conclusions	10
6	Recommandation	11

1 Résumé

Le présent rapport sur l'alimentation parentérale analyse les médicaments correspondant aux codes ATC A11, A12 et B05 sous l'angle de leur nécessité médicale et de la résilience de leur chaîne d'approvisionnement. Sur la base des résultats de l'analyse, recommandation est faite de soumettre à l'obligation de notifier les médicaments désignés par les codes ATC figurant dans le tableau ci-dessous :

Tableau 1 : Aperçu des codes ATC pour lesquels l'obligation de notifier est recommandée

Code ATC	Dénomination selon la classification ATC
A11CC05 (formes parentérales)	Cholécalciférol
A11DA01 (formes parentérales)	Thiamine/vitamine B1
A11DB (formes parentérales)	Vitamine B1 avec vitamine B6 et/ou vitamine B12
A11GA01 (formes parentérales)	Acide ascorbique/vitamine C
A11HA02 (formes parentérales)	Pyridoxine/vitamine B6
A11HA04 (formes parentérales)	Riboflavine/vitamine B2
A12CE02 (formes parentérales)	Sélénite de sodium
B05BA01 (formes parentérales)	Acides aminés
B05BA02 (formes parentérales)	Émulsions de lipides
B05BA03 (formes parentérales, avec concentration de glucose ≥ 20 % w/v, volumes > 50 ml)	Hydrates de carbone
B05BA10 (poches tricompartimentées pour la voie veineuse centrale)	Solutions pour l'alimentation parentérale, associations
B05XB02 (formes parentérales)	Alanyl-glutamine
B05XC (formes parentérales)	Vitamines
B05XA14 (formes parentérales)	Glycérophosphate de sodium
B05XA31 (formes parentérales)	Électrolytes, associations avec d'autres substances, y compris oligoéléments purs

2 Objectif

L'approvisionnement en médicaments destinés à l'alimentation parentérale (codes ATC A11, A12 et B05) est évalué dans le cadre du mandat de l'Approvisionnement économique du pays (AEP) visant à garantir l'approvisionnement en biens et services vitaux.

3 Analyse

3.1 Procédure

Les médicaments de codes ATC A11, A12 et B05 indiqués pour l'alimentation parentérale ou le traitement de la malnutrition ont été analysés sous l'angle de leur nécessité médicale et de la résilience de leur approvisionnement. La sécurité de l'approvisionnement des produits étudiés a été évaluée sur la base des critères ci-dessous et de la matrice de risque développée en vue d'une analyse systématique des risques de sous approvisionnement :

- Structure du marché (analysée sur la base des chiffres de vente de 2020/2021 communiqués par les titulaires d'autorisations)
- Nécessité médicale (évaluée sur la base des recommandations thérapeutiques, ou *guidelines*, et de l'avis des experts des sociétés de médecine)
- Possibilités de substitution (évaluées par les experts des sociétés de médecine)
- Chaîne d'approvisionnement (informations des fabricants)

Le risque de sous approvisionnement révélé par la matrice de risque a été discuté et évalué au sein de la section Médicaments du domaine Produits thérapeutiques. Le risque pesant sur la production des composants pour l'alimentation parentérale a été jugé faible, car la fabrication des mélanges de nutrition est soumise à moins d'aléas que celle des principes actifs pharmaceutiques, généralement d'origine synthétique. Le plus grand risque identifié pour la production des produits analysés concerne la forme galénique des mélanges nutritifs, parfois hautement complexes, dont la fabrication repose sur des procédés strictement aseptiques. Afin d'évaluer la possibilité de relocaliser la production dans d'autres sites, les sites de production complémentaires (*back-up*) au bénéfice d'une autorisation d'exploitation ont, le cas échéant, été recensés pour chaque étape de production. Les organismes suivants ont partagé leur expertise médicale et participé à l'évaluation de la nécessité médicale des médicaments analysés :

- Société suisse de nutrition clinique
- Association suisse des diététicien-ne-s

Les parts de marché des médicaments analysés ont été calculées sur la base des doses journalières maximales indiquées pour un patient de 70 kg dans la notice d'information professionnelle. S'agissant des médicaments disponibles sous forme pédiatrique, les doses journalières maximales recommandées pour un enfant dans la notice d'information professionnelle ont été utilisées comme référence.

L'analyse des risques de sous approvisionnement a donné lieu à une extension et une adaptation de l'annexe de l'ordonnance sur le bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain, dans laquelle figure la liste des principes actifs soumis à l'obligation de notifier.

4 Alimentation artificielle : introduction

Un apport en macronutriments et micronutriments équilibré et adapté aux besoins du métabolisme est indispensable au maintien des fonctions physiologiques et à la survie de tout être humain¹. Les macronutriments comprennent les glucides, les protéines, les lipides et l'eau, tandis que les micronutriments regroupent les vitamines, les électrolytes (minéraux) et les oligoéléments.

Les personnes en bonne santé peuvent assimiler tous les nutriments dont elles ont besoin par la voie orale. Toutefois, un grand nombre de pathologies entravent ou empêchent une prise alimentaire *per os* en quantité suffisante. Afin de garantir la bonne nutrition des personnes souffrant de telles maladies, il est possible de prescrire une alimentation exclusivement artificielle ou une alimentation artificielle en complément de l'alimentation normale.

D'une manière générale, il convient de privilégier une alimentation passant par le tractus gastro-intestinal, lorsque cela est possible. Pour ce faire, on peut recourir si possible à une complémentation nutritionnelle orale, à des suppléments nutritifs oraux ou à une alimentation par sonde. En plus des produits industriels prêts à l'emploi, chimiquement définis et équilibrés, la thérapie nutritionnelle repose aussi sur l'utilisation de compléments servant à enrichir des mets, notamment en glucides, en protéines ou en lipides.

Dès l'instant où une personne n'est plus à même d'absorber suffisamment de nutriments par la voie gastro-intestinale, son alimentation peut être complétée ou supplée par la voie parentérale : on parle alors d'alimentation parentérale.

Au moment de leur hospitalisation, un patient sur cinq montre des signes de malnutrition². Or un état de malnutrition compromet grandement, voire empêche le succès d'un traitement, raison pour laquelle un bilan nutritionnel s'impose en cas d'hospitalisation. Des algorithmes de dépistage de la malnutrition comme le Nutritional Risk Screening (NRS 2002), sont essentiels pour l'évaluation de l'état nutritionnel du patient dans le sens d'un dépistage généralisé. Il existe une corrélation entre le score NRS et l'apparition de complications chez les patients hospitalisés³.

En termes de morbidité et de mortalité, la malnutrition est considérée de gravité moyenne voire mortelle, selon les réserves énergétiques disponibles et la prise alimentaire. Une thérapie nutritionnelle adaptée reposant sur l'alimentation artificielle peut sauver des vies et être maintenue plusieurs années durant (alimentation artificielle à domicile). Dans le cadre des soins palliatifs également, elle permet d'améliorer

¹ L. Sobotka et A. Forbes, Basics in Clinical Nutrition, 5^e éd., Galén, (ESPEN) Publication, 2019.

² Maya Rühlin, Mangelernährung trotz Überfluss ?!, GESKES & SVDE, 2^e éd., 2018.

³ Jaehde et al. (eds.) Klinische Pharmazie, 4^e éd., chap. 5, Ernährungszustand ; chap. 18 Ernährungstherapie, Nahrungsalgorithmus WVG Stuttgart, 2017.

sensiblement la qualité de vie ; en phase terminale, son indication (y c. celle de l'hydratation par intraveineuse) doit faire l'objet d'une réévaluation ou d'un examen critique, ce qui aboutit généralement à une interruption.

L'alimentation artificielle est indiquée aussi bien chez les enfants que chez les adultes. La composition des mélanges de nutrition utilisés dans ce cadre est adaptée en fonction de l'affection sous-jacente ou de l'état du métabolisme (stress métabolique, état inflammatoire) et de l'âge (croissance). Les principaux groupes de patients concernés sont les personnes âgées, les personnes souffrant d'un cancer, d'une maladie du système nerveux central (attaque cérébrale), d'une pathologie gastro-intestinale (syndrome de l'intestin court)⁴ ou encore de lésions traumatiques.

5 Alimentation parentérale

5.1 Utilisation et consommateurs

Méthode de nutrition contournant le tractus gastro-intestinal, l'alimentation parentérale est indiquée uniquement lorsque la prise d'aliments par la voie entérale ou orale ne permet pas d'assurer un apport alimentaire suffisant au patient. Cette méthode consiste à injecter les nutriments directement dans le circuit sanguin, généralement par la voie veineuse centrale. Elle doit être administrée aussi rapidement que possible, en tenant compte de la tolérance métabolique, mais au plus tard 5 à 7 jours après le début de l'insuffisance de la prise alimentaire par voie gastro-intestinale⁵. L'alimentation parentérale, qui doit en principe être indiquée durant au moins 7 à 10 jours, est soit combinée avec une nutrition entérale (alimentation parentérale mixte), soit exclusive (alimentation parentérale totale).

L'alimentation parentérale peut reposer sur différents types de mélange de nutrition contenant chacun une famille de nutriment spécifique (solutions hyperosmolaires d'acides aminés, solutions de glucides et d'électrolytes, émulsions lipidiques, mélanges de vitamines et d'électrolytes), ou sur des préparations conditionnées dans des poches multicompartmentées regroupant plusieurs classes de nutriments. Les préparations pour l'administration en poches binaires (bicompartimentées), sans graisses, incluent une solution de glucose (et d'électrolytes) et une solution d'acides aminés, tandis que les préparations pour les poches ternaires (tricompartmentées) comprennent, en plus des deux premières solutions, une émulsion lipidique. La plupart de ces mélanges de nutrition sont disponibles avec ou sans électrolytes. Les compartiments sont séparés entre eux par des soudures dites pelables. Pour des raisons de stabilité physicochimique, ces soudures doivent être ouvertes immédiatement avant l'utilisation pour permettre le mélange des différentes préparations (d'abord des deux solutions aqueuses, puis de l'émulsion lipidique) en une solution complète (*all-in-one*) correspondant à la dose journalière à administrer.

Les vitamines et oligoéléments, dont la supplémentation fait partie intégrante de l'alimentation parentérale, doivent être ajoutés dans des conditions aseptiques aux solutions complètes prêtes à l'emploi selon les compatibilités connues, ou administrés séparément ; ils ont une grande influence sur la durée de conservation des préparations complètes, qui, une fois mélangées, se conservent en principe durant 24 à 48 h à température ambiante.

Dans certains cas, il peut s'avérer nécessaire de recourir à un mélange de nutrition individualisé « à la carte » (néonatalogie/pédiatrie). Un tel régime peut requérir la fabrication d'un mélange individualisé dans des conditions aseptiques strictes, sous une hotte à flux d'air laminaire, ou reposer sur des mélanges industriels disponibles sur le marché.

Les mélanges nutritifs complets, de composition complexe, se caractérisent par une stabilité limitée et une très faible compatibilité avec les adjonctions. C'est pourquoi des données validées doivent être fournies (de préférence sous forme de collaboration interdisciplinaire associant des spécialistes en nutrition et des experts en pharmaceutique) concernant les adjonctions de substances médicamenteuses (ou vitamines) permettant de garantir l'efficacité, la sécurité et la qualité de la nutrition. Des complications et effets indésirables surviennent plus fréquemment dans le cadre de l'alimentation parentérale que lors de l'alimentation entérale. Dans la mesure où elle est encadrée par un personnel expérimenté, l'alimentation parentérale n'en reste pas moins une méthode de nutrition efficace et sûre, qui permet d'assurer la survie du patient et d'améliorer sa qualité de vie.

⁴ Storck et al., Results from an Epidemiological Follow-Up Survey on Home Artificial Nutrition in Switzerland from 2010 to 2015, Annals of Nutrition and Metabolism, 2020.

⁵ Reber et al., Pharmaceutical Aspects of Artificial Nutrition, MDPI, 2019.

Si la situation requiert d'urgence une alimentation parentérale, les solutions nutritives peuvent être administrées par la voie veineuse périphérique. Cependant, ce type d'administration ne permet qu'une alimentation parentérale partielle, étant donné que l'osmolarité des solutions et mélanges administrés par la voie périphérique ne doit pas dépasser 600 à 800 mosm/l. Lorsqu'une alimentation parentérale à long terme est envisagée, l'administration par la voie veineuse centrale s'impose. L'accès à la voie veineuse centrale peut se faire par l'insertion de canules dans la veine cave supérieure (cathéter de Hickman, port à cath) ou par un cathéter veineux central inséré par voie périphérique (PICC). L'utilisation de dispositifs d'accès à la voie veineuse centrale doit se faire dans des conditions aseptiques strictes et requiert beaucoup d'expérience et de compétence. Les patients traités à domicile sont formés et suivis afin d'éviter des complications d'ordre infectieux, métabolique ou mécanique.

La maladie considérée dans le présent rapport est jugée mortelle, et le traitement présente une urgence comparable à celle d'un traitement chronique. La SSNC estime que le nombre de patients à domicile (y compris les maisons de soins) en Suisse est d'au moins 400. L'alimentation parentérale est toutefois beaucoup plus souvent pratiquée sous forme de traitement à court terme, dans le cadre des soins intensifs. La priorisation médicale est jugée élevée, et il n'existe aucune substitution thérapeutique. L'alimentation parentérale est un traitement de base.

5.2 Situation en matière d'approvisionnement

Les médicaments suivants ont été analysés dans le cadre de l'alimentation parentérale :

Tableau 2 : Aperçu des codes ATC et médicaments commercialisés pour l'alimentation parentérale soumis à analyse

Code ATC	Dénomination selon la classification ATC	Produits
Macronutriments		
B05BA01 (formes parentérales)	Acides aminés	Aminoplasma [®] B. Braun Aminoven [®]
B05BA02 (formes parentérales)	Émulsions de lipides	Lipofundin [®] MCT/LCT Lipoplus [®] 20 % B. Braun, émulsion pour perfusion ClinOleic [®] 20 % SMOfLipid [®] 20 %, émulsion pour perfusion
B05BA03 (formes parentérales, avec concentration de glucose ≥20 % w/v, volumes > 50 ml)	Hydrates de carbone	Glucose B. Braun, solution pour perfusion Glucosum « Bichsel », solution pour perfusion Glucose Bioren Sintetica, solution pour perfusion
B05BA10 (formes parentérales)	Solutions pour l'alimentation parentérale, associations	NuTRIflex [®] Lipid special, émulsion pour perfusion Omegaflex [®] special OLIMEL [®] SmofKabiven [®] Numeta Ped E, solutions pour perfusion PeriOLIMEL [®] NuTRIflex [®] Aminomix [®] N 1 NuTRIflex [®] Lipid peri, émulsion pour perfusion Omegaflex [®] PERI, émulsion pour perfusion SmofKabiven [®] périphér NuTRIflex [®] peri, solution pour perfusion
Micronutriments		
B05XC (formes parentérales)	Vitamines	Cernevit [®] Soluvit [®] N Vitalipid [®] Vitalipid [®] N Infant, émulsion pour perfusion

B05XA31 (formes parentérales)	Électrolytes, associations avec d'autres substances, y compris oligoéléments purs	Tracutil® , solution pour perfusion Addaven®, concentré pour perfusion Peditrace®, concentré pour perfusion
A11CC05 (formes parentérales)	Cholécalciférol	Vitamine D ₃ Streuli®, solution injectable
A11DA01 (formes parentérales)	Thiamine/vitamine B1	Benerva®, solution injectable
A11DB (formes parentérales)	Vitamine B1 avec vitamine B6 et/ou vitamine B12	Ancopir®, solution injectable
A11GA01 (formes parentérales)	Acide ascorbique/vitamine C	Vitamine C Streuli®, solution injectable
A11HA02 (formes parentérales)	Pyridoxine/vitamine B6	Vitamine B ₆ Streuli®, solution injectable
A11HA04 (formes parentérales)	Riboflavine/vitamine B2	Vitamine B ₂ Streuli®, solution injectable
A12CE02 (formes parentérales)	Sélénite de sodium	selenase® pro inject, solution injectable
Suppléments		
B05BA02 (formes parentérales)	Émulsions de lipides	Omegaven® Fresenius, émulsion pour perfusion
B05XA14 (formes parentérales)	Glycérophosphate de sodium	Glycophos®, solution pour perfusion
B05XB02 (formes parentérales)	Alanyl-glutamine	Dipeptiven®, concentré pour perfusion

5.3 Substitution

La plupart du temps, il n'existe pas de substitution possible au sein des différentes catégories de substances utilisées pour l'alimentation parentérale. Il n'y a souvent qu'un seul médicament commercialisé par type de nutriments, ou alors les médicaments regroupés sous le même code ATC5 ne présentent pas une composition identique, raison pour laquelle ils ne sont pas forcément substituables entre eux. L'alimentation parentérale est une mesure thérapeutique à caractère vital, pour laquelle il n'existe pas d'alternative thérapeutique. Elle peut aussi être utilisée en complément à une alimentation entérale ; lors de sevrages, elle peut être remplacée progressivement par une nutrition entérale en fonction du rétablissement des fonctions gastro-intestinales.

Afin de tenir compte de l'utilisation des formes galéniques dans la pratique, les médicaments ont été subdivisés en sous-groupes lors de l'analyse :

- **Macronutriments**
 - Mélanges d'acides aminés (B05BA01)
 - Émulsions de lipides (B05BA02)
 - Hydrates de carbone (B05BA03)
 - Systèmes de poches multicompartmentées (B05BA10)
- **Micronutriments**
 - Mélanges polyvitaminiques (B05XC)
 - Mélanges d'électrolytes (B05XA31)
 - Solutions de vitamines injectables (ATC A11)
 - Solutions d'oligoéléments injectables (ATC A12)
- **Suppléments**
 - Acides gras oméga-3 (B05BA02, Omegaven® Fresenius)
 - Glycérophosphate de sodium (B05XA14)
 - Alanyl-glutamine (B05XB02)

Les médicaments regroupés dans le sous-groupe « suppléments » sont les médicaments utilisés pour la supplémentation en acides gras essentiels (Omegaven®) ou requis pour des états de nutrition particuliers dans le cadre de l'alimentation parentérale.

5.3.1 Macronutriments

5.3.1.1 Mélanges d'acides aminés (B05BA01)

Les solutions d'acides aminés sous forme parentérale sont généralement substituables. Deux médicaments sont autorisés sur le marché : Aminoven® et Aminoplasmal®.

5.3.1.2 Émulsions lipidiques (hors Omegaven® Fresenius, voir suppléments)

Les acides gras contenus dans les émulsions lipidiques varient selon la composition, ce qui peut, dans certains cas, rendre la substitution des produits impossible. Quatre médicaments sont autorisés sur le marché dans cette catégorie : SMOFlipid®, ClinOleic®, Lipoplus® et Lipofundin®.

5.3.1.3 Glucides

De nombreuses solutions de glucides, qui sont exclusivement composées de glucose, sont commercialisées pour l'administration par voie parentérale. Elles sont disponibles en différents volumes et concentrations. Par ailleurs, en dehors du contexte de l'alimentation parentérale, des solutions de glucose sont également utilisées dans des concentrations moindres comme véhicule pour d'autres apports. C'est pourquoi seules les solutions de concentration égale ou supérieure à 20 % w/v de glucose et d'un volume supérieur à 50 ml ont été prises en considération dans l'analyse.

5.3.1.4 Systèmes de poches multicompartmentées

Destinées à des mélanges stables et faciles à stocker, les poches multicompartmentées sont des systèmes de conditionnement qui permettent, grâce au mélange des solutions immédiatement avant l'administration, d'obtenir des préparations nutritives complètes et d'y ajouter des solutions additives, le tout dans des conditions aseptiques. Elles se déclinent en deux formats : les poches binaires et les poches ternaires, qui sont commercialisées avec ou sans électrolytes. Les poches binaires comprennent une solution de glucose (et d'électrolytes) dans un compartiment et une solution d'acides aminés dans l'autre. Dépourvues d'émulsions lipidiques, ces poches sont pratiques pour la prise en charge des patients qui n'ont pas besoin d'un apport quotidien en lipides. De manière générale, les poches binaires sont toutefois rarement prescrites. En plus de ces deux premières solutions, les poches ternaires (tricompartmentées) comprennent une émulsion lipidique, la combinaison des trois préparations permettant l'obtention d'un mélange de nutrition complet « tout-en-un » (*all-in-one*). Comme décrit au ch. 5.1, les poches multicompartmentées diffèrent dans leur composition, selon qu'elles sont destinées à une administration par voie veineuse périphérique ou par voie veineuse centrale.

Les différents systèmes de poches ne sont substituables que dans certaines circonstances. Comme mentionné au ch. 5.1, seule l'alimentation parentérale par voie veineuse centrale se prête à une nutrition de longue durée. La pose du dispositif d'accès à la voie veineuse centrale nécessite une intervention chirurgicale. L'alimentation parentérale par voie veineuse périphérique, quant à elle, se prête uniquement à la supplémentation à court terme de la nutrition entérale ou orale. Le tableau 3 ci-dessous indique les différents systèmes de poches avec mention des voies d'administration :

Tableau 3 : Systèmes de poches multicompartmentées analysés

Forme galénique détaillée	Produit
Poches multicompartmentées pour la voie veineuse centrale	
Poches ternaires pour la voie veineuse centrale pour adultes	<ul style="list-style-type: none">NuTRIflex® LipidOmegaflex® specialOLIMEL®SmofKabiven®
Poches ternaires pour la voie veineuse centrale pour enfants	<ul style="list-style-type: none">Numeta® Ped, forme pédiatrique
Poches binaires pour la voie veineuse centrale pour adultes	<ul style="list-style-type: none">NuTRIflex®Aminomix® N
Poches multicompartmentées pour la voie veineuse périphérique	
Poches ternaires pour la voie veineuse périphérique pour adultes	<ul style="list-style-type: none">NuTRIflex® Lipid periOmegaflex® periPeriOLIMEL®SmofKabiven® peri
Poches binaires pour la voie veineuse périphérique pour adultes	<ul style="list-style-type: none">NuTRIflex® peri

5.3.2 Micronutriments

5.3.2.1 Mélanges polyvitaminiques

Les mélanges polyvitaminiques comprennent les médicaments suivants : Vitalipid® (existe également sous forme pédiatrique), Soluvit® et Cernevit®. Le Vitalipid® et le Soluvit® sont des produits complémentaires, qui peuvent être administrés de manière individuelle ou combinée : le Vitalipid® contient les vitamines liposolubles et le Soluvit® les vitamines hydrosolubles. Le Cernevit®, quant à lui, est composé aussi bien de vitamines hydrosolubles que de vitamines liposolubles, mais ne contient pas de vitamine K, afin d'éviter d'éventuelles interactions avec les antagonistes de la vitamine K. Celle-ci doit donc être administrée séparément en fonction des besoins du patient⁶.

5.3.2.2 Mélanges d'électrolytes

Les solutions d'électrolytes autorisées sur le marché sont l'Addaven® et le Tracutil® pour les adultes, et le Peditrace®, pour les enfants, qui est la seule solution d'électrolytes destinée à un usage pédiatrique.

5.3.2.3 Solutions de vitamines injectables et solutions d'oligoéléments injectables (codes ATC A11 et A12)

Dans la catégorie des solutions de vitamines ou d'oligoéléments sous forme parentérale qui sont regroupées sous les codes ATC A11 et A12 et ne se présentent pas sous forme de préparation complète, il n'y a toujours qu'un seul médicament autorisé sur le marché au niveau du principe actif (code ATC 5). Ces médicaments sont utilisés pour pallier des carences.

5.3.3 Suppléments

5.3.3.1 Omegaven Fresenius

L'Omegaven® Fresenius est une émulsion lipidique (code ATC B05BA02) qui permet un apport en acides gras polyinsaturés à longue chaîne oméga-3 dans le cadre de l'alimentation parentérale. Le bénéfice d'une supplémentation par Omegaven® Fresenius n'a pas pu être établi clairement dans le cadre des essais cliniques contrôlés⁷.

5.3.3.2 Glycérophosphate de sodium

Il n'existe qu'un seul produit (Glycophos®) sous le code ATC B05XA14 (glycérophosphate de sodium). Cet apport de phosphate organique est destiné aux patients alimentés par voie parentérale qui souffrent d'une carence de phosphate. Le phosphate organique est notamment indiqué lorsqu'il s'agit d'éviter des incompatibilités entre le phosphate inorganique et des électrolytes.

5.3.3.3 Alanyl-glutamine

Le seul médicament sous le code ATC B05XB02 (alanyl-glutamine) est le Dipeptiven®. Il est utilisé afin d'améliorer le bilan azoté lors d'états métaboliques hypercataboliques post interventions chirurgicales. La glutamine est l'acide aminé le plus présent dans le sang et les muscles. Un apport en glutamine peut permettre de réduire la perte de glutamine au niveau musculaire lors de la néoglucogenèse (stress métabolique). Dipeptiven® est indiqué spécifiquement pour une utilisation de courte durée (durée maximale d'utilisation : 5 jours).

5.4 Analyse de la chaîne d'approvisionnement

Le domaine Produits thérapeutiques a procédé à une analyse approfondie de la chaîne d'approvisionnement des divers fabricants et a conclu à un risque de sous approvisionnement globalement moyen. Les données détaillées prises en considération dans l'analyse sont confidentielles.

⁶ La seule préparation parentérale de vitamine K autorisée sur le marché suisse est également prescrite hors AMM (*off label*) pour l'alimentation parentérale. Du fait de sa prescription hors indication reconnue, elle n'a pas été analysée dans le cadre de ce rapport.

⁷ Information professionnelle concernant Omegaven Fresenius ; <https://compendium.ch/product/1006414-omegaven-fresenius-emuls-perf/mpro> (22.10.2021).

5.5 Couverture de stock moyenne

La couverture de stock moyenne ne livre qu'un état de la situation au moment de l'analyse. La couverture de stock moyenne pour les médicaments destinés à l'alimentation parentérale est de 5,1 mois au moment de l'analyse. Les couvertures de stock exactes sont connues, mais elles sont confidentielles.

5.6 Conclusions

Les médicaments utilisés pour l'alimentation parentérale présentent généralement un risque de sous-approvisionnement moyen et une nécessité médicale élevée. Selon les critères de la matrice de risque, **il est recommandé de soumettre les médicaments étudiés à une obligation générale de notifier**. En conséquence, il est prévu de soumettre les médicaments à base de glucose de concentration supérieure ou égale à 20 % w/v et d'un volume supérieur à 50 ml à l'obligation de notifier. Les poches multicompartmentées pour la voie veineuse périphérique et les poches binaires pour la voie veineuse centrale et périphérique ne constituant qu'une part mineure des ventes, elles n'ont pas été incluses dans l'obligation de notifier, d'autant que les poches bicompartmentées ne se prêtent pas à une alimentation parentérale totale.

6 Recommandation

La section Médicaments recommande une **obligation de notifier** pour:

Tableau 4 : Liste des nouveaux codes ATC5 soumis à l'obligation de notifier dans la catégorie des médicaments utilisés pour l'alimentation parentérale

Code ATC	Dénomination selon la classification ATC
A11CC05 (formes parentérales)	Cholécalciférol
A11DA01 (formes parentérales)	Thiamine/vitamine B1
A11DB (formes parentérales)	Vitamine B1 avec vitamine B6 et/ou vitamine B12
A11GA01 (formes parentérales)	Acide ascorbique/vitamine C
A11HA02 (formes parentérales)	Pyridoxine/vitamine B6
A11HA04 (formes parentérales)	Riboflavine/vitamine B2
A12CE02 (formes parentérales)	Sélénite de sodium
B05BA01 (formes parentérales)	Acides aminés
B05BA02 (formes parentérales)	Émulsions de lipides
B05BA03 (formes parentérales, avec concentration de glucose ≥20 % w/v, volumes > 50 ml)	Hydrates de carbone
B05BA10 (poches tricompartimentées pour la voie veineuse centrale)	Solutions pour l'alimentation parentérale, associations
B05XB02 (formes parentérales)	Alanyl-glutamine
B05XC (formes parentérales)	Vitamines
B05XA14 (formes parentérales)	Glycérophosphate de sodium
B05XA31 (formes parentérales)	Électrolytes, associations avec d'autres substances, y compris oligoéléments purs

L'obligation de stocker n'est recommandée pour **aucun médicament**.