

NEOCATE^{MC} AVEC DHA ET ARA – Formule nutritive

JUIN 2012

Marque de commerce : Neocate avec DHA et ARA

Dénomination commune : Formules nutritives – monomérique avec fer (nourrissons ou enfants)

Fabricant : Nutricia

Forme : Poudre orale pédiatrique

Teneur : 400 g

Avis de refus

DESCRIPTION DU MÉDICAMENT

Neocate^{MC} avec DHA et ARA est une préparation hypoallergène à base d'acides aminés avec fer pour l'alimentation des nourrissons ayant une allergie aux protéines intactes du lait, aux protéines de soya ou à de multiples protéines alimentaires. Cette préparation est aussi indiquée pour les nourrissons souffrant de diarrhée persistante ou d'autres troubles gastro-intestinaux, chez qui l'utilisation d'une formule à base d'hydrolysats de caséine n'a pas réussi à éliminer les symptômes. Il est aussi indiqué en présence d'une allergie aux protéines bovines ayant mené à une hospitalisation. D'autres formules nutritives monomériques avec fer pour nourrissons ou enfants sont inscrites à la section des médicaments d'exception de la *Liste de médicaments* du régime général, notamment Neocate^{MC} et Nutramigen AA^{MC}. Il s'agit de la première évaluation de Neocate^{MC} avec DHA et ARA par l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS).

VALEUR THÉRAPEUTIQUE

En plus de présenter les mêmes avantages nutritionnels que Neocate^{MC}, le produit à l'étude contient des acides gras polyinsaturés à longue chaîne, soit de l'acide docosahexaénoïque (DHA), un oméga 3, et de l'acide arachidonique (ARA), un oméga 6, et ce, à des teneurs respectives de 0,19 % et 0,33 %.

Les études soumises par le fabricant avaient pour objectif de démontrer les bienfaits de ces deux acides gras sur l'acuité visuelle et le développement cognitif. Par ailleurs, ces études avaient aussi pour but de démontrer l'absence d'effets néfastes associés à l'ajout de DHA et d'ARA. Aucune de ces études n'est effectuée avec le produit à l'étude et les concentrations en DHA et en ARA des préparations étudiées sont très variables d'une étude à l'autre. L'INESSS juge que la méthodologie de plusieurs de ces études est faible et que les résultats obtenus sont contradictoires. Par ailleurs, Santé Canada stipule que : « Les études cliniques qui ont tenté de déterminer si le nourrisson avait besoin de ces deux acides (DHA et ARA) dans son alimentation, ou si leur ajout aux préparations lactées pour nourrissons était nécessaire, ont présenté des résultats contradictoires. » (2005) La Food and Drug Administration souligne aussi qu'il n'y a actuellement aucun rapport disponible, provenant d'études cliniques publiées, qui traite des potentiels effets bénéfiques du DHA et de l'ARA à long terme.

En conclusion, l'INESSS reconnaît la valeur thérapeutique de Neocate^{MC} avec DHA et ARA, car il procure des bénéfices comparables à ceux des formules nutritives Neocate^{MC} et

Veillez prendre note que les informations caviardées sont des renseignements qui nous sont fournis par le fabricant et qui sont jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues à la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (L.R.Q., chapitre A-2.1).

Nutramigen AA^{MC}. Cependant, les données ne permettent pas de reconnaître un bénéfice clinique incrémental à l'ajout de DHA et d'ARA aux formules nutritives.

JUSTESSE DU PRIX ET RAPPORT ENTRE LE COÛT ET L'EFFICACITÉ

Le prix de Neocate^{MC} avec DHA et ARA est de 50,99 \$ pour un format de 400 g. Le coût par 500 kcal est de 15,14 \$, ce qui est supérieur à celui de Nutramingen AA^{MC} et de Neocate^{MC}, qui est de 12,92 \$. Ainsi, le produit à l'étude ne satisfait pas aux critères économique et pharmacoéconomique.

CONSÉQUENCES SUR LA SANTÉ DE LA POPULATION ET SUR LES AUTRES COMPOSANTES DU SYSTÈME DE SANTÉ ET DE SERVICES SOCIAUX ET CONSIDÉRATIONS PARTICULIÈRES (ÉCONOMIE DE LA SANTÉ, OBJET DU RÉGIME GÉNÉRAL, CONSIDÉRATIONS ÉTHIQUES)

Outre les considérations et éléments d'information présentés précédemment, aucun autre point n'a été retenu.

RECOMMANDATION

En tenant compte de l'ensemble des critères prévus à la Loi, l'INESSS recommande de ne pas inscrire Neocate^{MC} avec DHA et ARA sur la *Liste de médicaments* du régime général.

PRINCIPALES RÉFÉRENCES UTILISÉES

- **Food and Drug Administration (FDA)**. What is the evidence that addition of DHA and ARA to infant formulas is beneficial? [ressource électronique]. Silver Spring, MD : FDA; 2009. En ligne à : <http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/Product-SpecificInformation/InfantFormula/ConsumerInformation/AboutInfantFormula/ucm108560.htm> (consulté le 14 février 2012).
- **Santé Canada**. La nutrition du nourrisson né à terme et en santé - Énoncé du groupe de travail mixte suivant : Société canadienne de pédiatrie, Les diététistes du Canada et Santé Canada [ressource électronique]. Ottawa, ON : Santé Canada; 2005. En ligne à : http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/pubs/infant-nourrisson/nut_infant_nourrisson_term-fra.php (consulté le 14 février 2012).

Note : D'autres références, publiées ou non publiées, ont été consultées.

Veillez prendre note que les informations caviardées sont des renseignements qui nous sont fournis par le fabricant et qui sont jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues à la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (L.R.Q., chapitre A-2.1).