



RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère des Solidarités,
de la Santé et de la Famille

Paris, le 23 décembre 2004

Direction générale de la Santé (DGS)
Direction de la sécurité sociale (DSS)

COMMUNIQUE

Retrait du Pregestimil (1) Recommandations pour l'utilisation des Hydrolysats de protéines

Suite à des cas d'infections sévères par la bactérie *Enterobacter sakazakii* chez des nourrissons prématurés hospitalisés, le laboratoire Mead Johnson Nutritionals a procédé le 17 décembre, en accord avec les autorités sanitaires, au retrait de l'ensemble des lots de PREGESTIMIL (préparation pour alimentation infantile) présents sur le marché français (cf nos communiqués des 10 et 17 décembre (2)).

Ce retrait nécessite une utilisation rigoureuse des cinq produits de substitution disponibles (Alfaré, Galliagène Progress, Nutramigen, Pepti-Junior, Prégomine), conforme à leurs indications respectives, afin de limiter les risques de difficultés d'approvisionnement. En effet, le PREGESTIMIL représentait 50% du marché des hydrolysats de protéines en ville comme à l'hôpital (3 500 nourrissons de moins de 3 mois en moyenne mensuelle). Il faut donc veiller à gérer le mieux possible les produits de substitution.

A titre dérogatoire et transitoire, une prise en charge par l'assurance maladie de l'ensemble de ces produits est possible sur prescription médicale.

La Direction générale de la santé diffuse ce jour aux professionnels de santé des informations et des recommandations élaborées par des experts concernant ces produits.

Ces informations et recommandations jointes ci-après sont consultables sur le site du ministère des solidarités, de la santé et de la famille : www.sante.gouv.fr, ainsi que sur le site de l'AFSSAPS www.afssaps.sante.fr.

Hydrolysats de protéines Informations et recommandations

Recommandations élaborées le 23 décembre 2004 par le Pr Guy Putet, Président de la Fédération des Pédiatres Néonatalogistes et le Pr Dominique Turck, Président du CES Nutrition Humaine de l'Afssa, coordonnateur du Comité de Nutrition de la Société Française de Pédiatrie.

Les hydrolysats de protéines ont trois indications principales :

- 1) Troubles de la digestion/absorption (entéocolites néo-natales, grêle court, mucoviscidose, cholestase...);
- 2) Allergie aux protéines du lait de vache ;

3) Diarrhée persistante/récidivante chez le nourrisson de moins de 3-4 mois.

Conseils pratiques pour l'utilisation des hydrolysats de protéines (Tableau 2) :

1) Troubles de la digestion/absorption (entéocolites néo-natales, grêle court, mucoviscidose, cholestase...) :

Il est recommandé d'utiliser un des 3 hydrolysats contenant des triglycérides à chaîne moyenne (TCM) en proportion variable (40 à 50%), dont l'absorption est indépendante des sécrétions bilio-pancréatiques : Alfaré, Galliaène Progress et Pepti-Junior.

2) Allergie aux protéines du lait de vache (APLV), ou diarrhée aiguë persistante/récidivante chez le nourrisson de moins de 4 mois :

On peut en théorie utiliser un des 5 hydrolysats disponibles : Alfaré, Galliaène Progress, Nutramigen, Pepti-Junior ou Prégomine.

En pratique, à l'exception des nouveau-nés et des nourrissons ayant une malnutrition sévère associée à l'APLV ou à la diarrhée aiguë, où la situation est alors identique à celle des enfants ayant des troubles de la digestion/absorption (cf supra), on peut utiliser de préférence en 1ère intention un hydrolysate de protéines sans TCM : Nutramigen ou Prégomine.

Les laits hypoallergéniques (« HA ») n'ont pas d'indication dans la prise en charge d'un enfant ayant une allergie aux protéines du lait de vache.

Chez le nouveau-né ou le prématuré eutrophique et en bonne santé, il n'y a pas a priori d'indication à utiliser un hydrolysate de protéines, sauf parfois en cas de nécessité de biberon de complément chez un enfant à risque élevé d'allergie (dont le père, la mère, un frère ou une soeur présente une allergie avérée).

Il faut également rappeler qu'il n'y a pas d'indication à utiliser un hydrolysate de protéines en cas de diarrhée aiguë persistante/récidivante après l'âge de 3-4 mois et que l'intérêt des hydrolysats de protéines en cas de coliques persistantes du nourrisson n'a pas été confirmé.

Quant au Neocate, constitué d'acides aminés libres, il n'est pas indiqué dans le traitement en 1ère intention d'une APLV. Sa prescription est réservée aux situations d'APLV sévère, en cas d'échec des hydrolysats de protéines, soit dans environ 10% des cas d'APLV.

Tableau 1. Principales caractéristiques de composition des hydrolysats de protéines.

PRODUIT	LABORATOIRE	NATURE DE L'HYDROLYSAT	PRESENCE DE LACTOSE *	PRESENCE DE TRIGLYCERIDES A CHAINE MOYENNE (%)
Alfaré	Nestlé Clinical Nutrition	Lactosérum bovin	Non	Oui (48%)
Galliaène Progress	Gallia	Caséine bovine	Non	Oui (40%)
Neocate	SHS International	Acides aminés libres	Non	Non
Nutramigen	Mead-Johnson	Caséine bovine	Non	Non
Pepti-Junior	Nutricia	Lactosérum bovin	Non	Oui (49%)
Prégomine	Diele Distripharma	Collagène de porc et isolat de soja	Non	Non

* La présence de traces de lactose est assimilée, à l'exception du traitement de rares maladies héréditaires du métabolisme, à une absence de lactose

Tableau 2. Principales indications des hydrolysats de protéines.

Produit	Laboratoire	Présentation	Troubles de la digestion/absorption (entérocolites néo-natales, grêle court, mucoviscidose, cholestase')	Allergie aux protéines du lait de vache (APLV). Diarrhée persistante ou récidivante < 3-4 mois
Alfaré	Nestlé Clinical Nutrition	Poudre	Oui	Oui
Galliagène Progress	Gallia	Poudre	Oui	Oui
Neocate	SHS International	Poudre	Non	Cf. texte
Nutramigen	Mead-Johnson	Poudre	Non	Oui
Pepti-Junior	Nutricia	Poudre	Oui	Oui
Prégomine	Diele Distripharma	Poudre	Non	Oui

* On peut utiliser de préférence en 1ère intention le Nutramigen ou le Pregomine (sans TCM) en cas d'APLV et en l'absence de malnutrition associée.

Nota DGS/DSS : A titre dérogatoire et transitoire, une prise en charge par l'assurance maladie de l'ensemble de ces produits est possible sur prescription médicale.

Références bibliographiques :

- (1) Comité de nutrition de la Société française de pédiatrie. Traitement nutritionnel des diarrhées aiguës du nourrisson et du jeune enfant. Arch Pédiatr 202 ; 9 : 610-9.
- (2) Comité de nutrition de la Société française de pédiatrie. Utilisation des formules à charge antigénique réduite. Arch Pédiatr 2000 ; 7 : 320-6.

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle. Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication du Ministère de la Santé.

site : <http://www.pharmacovigilance.org>