



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

4 juillet 2012

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 03/01/2007.

VITAMINE A NEPALM 100 000 U.I./2 ml, solution injectable (I.M.)
B/6 ampoules de 2 ml (CIP : 356 531-7)

Laboratoire LEXPHAR

rétinol

Code ATC : A11CA01 (VITAMINE A)

Liste I

Date de l'AMM initiale : 28 octobre 1997 (procédure nationale)

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Indications thérapeutiques :

« Carence en Vitamine A lorsque la voie orale n'est pas possible.

Malabsorption digestive de la Vitamine A : mucoviscidose, cholestase hépatique, insuffisance pancréatique, autres malabsorptions.

Apport de la Vitamine A au cours de la nutrition entérale élémentaire. »

Posologie : cf. RCP.

Données de prescription :

Cette spécialité n'est pas suffisamment prescrite pour figurer sur les panels de prescription dont nous disposons.

Analyse des données disponibles :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée d'efficacité ou de tolérance. Aucun effet indésirable n'a été signalé dans le dernier rapport de pharmacovigilance fourni par le laboratoire¹.

¹ PSUR juin 2008 à septembre 2011

Les dernières recommandations de la CNEDIMTS² relatives aux nutriments et dispositifs médicaux pour nutrition entérale précisent les conditions de remboursement des solutions de nutrition entérale.

Les solutions de nutrition entérale sont disponibles sous les présentations suivantes³ :

- les « produits polymériques standards » (mélanges complets de glucides, lipides et protéines sous leurs formes natives),
- des « produits semi-élémentaires » (mélanges d'hydrolysats de protéines riches en triglycérides à chaînes moyennes destinés aux patients ayant un syndrome de malabsorption sévère).
- des produits ayant une composition spécifique de certaines situations : maladie de Crohn, période péri-opératoire.

Ces produits contiennent généralement des vitamines selon les apports nutritionnels conseillés (ANC) définis par l'agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation de l'environnement et du travail (ANSES).

Il peut être nécessaire de s'adapter aux besoins spécifiques d'un patient (carence, malabsorption) et d'ajouter des vitamines telle que la vitamine A NEPALM injectable.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Les carences en vitamine A peuvent entraîner des troubles de la sphère oculaire (xérophtalmie) jusqu'à la cécité ainsi que des troubles des fonctions immunitaires. Ces signes n'apparaissent que pour des carences profondes et prolongées.

En France, les situations dans lesquelles les carences en vitamine A nécessitent un traitement par voie injectable sont des situations particulières et rares de carences avérées secondaires à une malabsorption digestive de la vitamine A lorsque la voie orale n'est pas suffisante (notamment certains cas de mucoviscidose ou de cholestase hépatique sévère).

La vitamine A NEPALM, solution injectable est un traitement à visée curative.

L'intérêt d'un apport de vitamine A n'est établi que dans les carences. La vitamine A injectable n'a d'intérêt que dans les cas où la voie orale ne peut être utilisée ou n'est pas suffisante.

Dans ces conditions, le rapport efficacité/effets indésirables de la spécialité VITAMINE A NEPALM injectable est important.

Il n'existe pas d'autre spécialité injectable à base de vitamine A seule.

Le service médical rendu par VITAMINE A NEPALM, solution injectable **est important** dans les cas de carences et de malabsorption en vitamine A lorsque la voie orale n'est pas suffisante.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'AMM.

Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique

² Avis CNEDIMTS du 27 septembre 2006, modifié le 20 janvier 2009 relatif aux produits pour nutrition à domicile et prestations associées

³ HAS - Avis CEPP-469 du 27 septembre 2006