

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

7 janvier 2009

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée limitée conformément au décret du 27 octobre 1999 (JO du 30 octobre 1999) et à l'arrêté du 1er décembre 2006 (JO du 21 décembre 2006)

VITAMINE E NEPALM 100 mg/2 ml, solution injectable
Boîte de 6 ampoules de 2 ml (CIP : 356 534 6)

Laboratoire LEXPHAR

Acétate d'alpha-tocophérol (vitamine E)

Liste I

Code ATC : A11HA03

Date de l'AMM : 28 octobre 1997

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

1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Acétate d'alpha-tocophérol (vitamine E)

1.2. Indication

« Carence en vitamine E lorsque la voie orale n'est pas possible.

Malabsorption digestive de la vitamine E : mucoviscidose, cholestase hépatique, insuffisance pancréatique, autres malabsorptions.

Injection intramusculaire au cours de la nutrition entérale élémentaire. »

1.3. Posologie

Voie injectable

Adulte : 100 mg/kg par mois en IM profonde

Enfant : 5 à 10 mg/kg tous les 15 jours en IM ou en IV en association à des émulsions lipidiques en perfusion.

2 MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC (2008)

A : Voies digestives et métabolisme

A11 : Vitamines

A11H : Autres préparations vitaminiques

A11HA : autres préparations vitaminique, non associée

A11HA03 : tocophérol (vitamine E)

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

Il n'existe pas d'autres spécialité injectable de la vitamine E seule.

Formes orales de la vitamine E :

DERMORELLE 200 mg, capsule molle

TOCOMINE 100 mg, comprimé

TOCO 500 mg, capsule molle

VITAMINE E SANDOZ, capsule molle

VITAMINE E MERCK 500 mg, capsule molle

TOCOPHEROL TEVA, capsule molle

TOCOLION 500, capsule molle

TOCOPA 500mg, gélule

2.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Mélanges polyvitaminiques injectables incluant de la vitamine E :

- CERNEVIT, poudre pour solution injectable ou pour perfusion IV (10,2 mg par flacon)

- VITALIPIDE adulte, émulsion injectable pour perfusion IV (9,1 mg par ampoule)
- VITALIPIDE enfant, émulsion injectable pour perfusion IV (6,4 mg par ampoule)

3 RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION

Avis du 27 mai 1998

Ce médicament, seule spécialité ne contenant que de la vitamine E administrée par voie injectable, occupe une place notable dans la prise en charge des carences en vitamine E.

Taux de remboursement : 65%

Il présente une amélioration du service médical rendu importante (ASMR II) dans la prise en charge des carences en vitamine E, lorsqu'un traitement par voie orale s'avère inefficace ou qu'une nutrition parentérale n'est pas nécessaire.

Avis du 19 novembre 1999 (réévaluation)

Niveau de service médical rendu : important

4 ACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune étude récente d'efficacité ni de tolérance n'a été fournie.

5 DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Cette spécialité n'est pas suffisamment utilisée en ville pour figurer dans les panels de prescription dont on dispose.

6 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

Les déficits en vitamine E sont rares dans les pays industrialisés. Ils peuvent entraîner neuropathie ataxiante, polyneuropathie périphérique, rétinite pigmentaire et hémolyse. Ces signes n'apparaissent que pour des carences profondes et prolongées.

La vitamine E est un traitement curatif ou préventif dans le cadre de la nutrition entérale.

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

Aux posologies habituellement utilisées, cette spécialité ne semble pas exposer à des effets indésirables graves et/ou fréquents.

Il n'existe pas d'alternative par voie injectable.

La vitamine E est un traitement curatif.

Le service médical rendu par VITAMINE E NEPALM, solution injectable est important dans les carences avérées en vitamine E.

6.2. Place dans la stratégie thérapeutique

Les carences en vitamine E chroniques sont principalement liées à :

- des maladies génétiques rares : hypobétalipoprotéinémie et abétalipoprotéinémie, responsable de troubles de l'absorption des lipides ou mucoviscidose avec pancréatite,
- malabsorption par résection du grêle ou syndrome du grêle court, exceptionnellement maladie de Crohn, nutrition parentérale prolongée,
- maldigestions sévères liées à un défaut d'émulsion des lipides intraluminaux par cholestase ou pancréatite chronique.

Lorsque la carence en alpha-tocophérol est objectivée par le dosage plasmatique, la vitamine E peut être utilisée essentiellement par voie orale, rarement par voie injectable en fonction de la cause de ce déficit.

En dehors des carences avérées, il n'y a pas lieu de prescrire la vitamine E.

6.3. Population cible

D'après l'avis de la Société française de nutrition entérale et parentérale (SFNEP), les carences avérées en vitamine E peuvent être :

- des atteintes gastro-intestinales (syndrome de malabsorption, pancréatite chronique, résection intestinale) qui concerneraient moins de 2000 patients,
- des maladies génétiques (la mucoviscidose surtout) qui concernent au plus 7 000 personnes,
- certains cas d'insuffisance pancréatique exocrine et cholestase chronique en pédiatrie, essentiellement des cirrhoses biliaires primitives. Environ 10% de ces cas seraient carencés en vitamine E, soit environ 1000 patients.

En conclusion, d'après avis d'experts, la population cible pouvant bénéficier d'une supplémentation en vitamine E ne devrait pas excéder 10 000 patients.

Parmi cette population cible de la vitamine E, seul un faible pourcentage justifie de la voie injectable.

6.4. Recommandations de la commission de la transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux, dans le traitement des carences avérées en vitamine E, à la posologie de l'AMM et uniquement dans les situations suivantes :

- maladies génétiques rares : hypobétalipoprotéinémie et abétalipoprotéinémie, responsable de troubles de l'absorption des lipides ou mucoviscidose avec pancréatite,
- malabsorption par résection du grêle ou syndrome du grêle court, exceptionnellement maladie de Crohn, nutrition parentérale prolongée,
- maldigestions sévères liées à un défaut d'émulsion des lipides intraluminaux par cholestase ou pancréatite chronique.

6.4.1. Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription.

6.4.2. Taux de remboursement : 65%