

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

7 janvier 2009

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 24 octobre 2002 (JO du 1^{er} juin 2003)

VITAMINE E SANDOZ 500 mg, capsule molle
Boîte de 30 capsules (CIP : 368 826-7)

Laboratoire SANDOZ

Date de l'AMM : 3 janvier 1995

Date des rectificatifs d' AMM : Rectificatif 13 sept 2004 (modification de l'indication)

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

Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique

1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Acétate d'alpha-tocophérol (vitamine E)

1.2. Indication

Traitement des carences en vitamine E.

1.3. Posologie

Voie orale

Une capsule par jour le matin au petit déjeuner.

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

Autres formes orales de vitamine E remboursables dans le traitement des carences en vitamine E :

- TOCOMINE 100 mg, comprimé
- TOCO 500 mg, capsule molle
- DERMORELLE 200mg, capsule
- VITAMINE E MERCK 500 mg, capsule molle
- TOCOPHEROL TEVA, capsule molle
- TOCOLION 500, capsule molle
- TOCOPA 500mg, gélule

Spécialité injectable de vitamine E seule dans l'indication traitement des carences en vitamine E :

- VITAMINE E NEPALM, 100mg/2ml, solution injectable

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

Avis du 4 septembre 2002

Le service médical rendu par VITAMINE E GNR 500 mg est insuffisant au regard des autres médicaments ou thérapies disponibles pour justifier sa prise en charge dans l'indication « Proposé comme adjuvant du régime diététique chez des patients atteints d'hyperlipoprotéïnémie et ne justifiant pas d'un traitement hypolipidémiant ».

Avis du 13 octobre 2004

Le service médical rendu par cette spécialité dans son indication est important dans les carences avérées.

(VITAMINE E GNR 500 mg est l'ancien nom de VITAMINE E SANDOZ 500 mg, l'indication a été modifiée en septembre 2004)

4 ACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

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

5 DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon les données IMS (CMA août 2007), ce médicament a fait l'objet de 3 000 prescriptions.

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.

L'intérêt d'un apport oral de vitamine E n'est établi que dans les carences avérées. Aux posologies habituellement utilisées, cette spécialité ne semble pas exposer à des effets indésirables graves et/ou fréquents.

Il existe des alternatives par voie orale et injectable.

La vitamine E est un traitement curatif.

Le service médical rendu par VITAMINE E SANDOZ, capsule dans l'indication « carences en vitamine E » est important.

6.2. Place dans la stratégie thérapeutique

Les carences avérées en vitamine E 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.

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 : hypobétalipoprotéïnémie et abétalipoprotéïnémie, 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%