



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

28 avril 2010

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans par arrêté du 3 mai 2005 (JO du 20 mai 2005)

VITALIPIDE ADULTES, émulsion injectable pour perfusion, ampoule de 10 ml B/10 (CIP : 365 849-6)

Laboratoires FRESENIUS KABI FRANCE

Vitamines liposolubles (vitamine A ou Rétinol ; vitamine D₂ ou Ergocalciférol ; vitamine E ou D-L-alpha-tocophérol ; vitamine K₁ ou Phytoménadione)

Code ATC : B05XC

Date de l'AMM : 4 juillet 1989

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

Indication thérapeutique :

« Utilisé en nutrition parentérale pour couvrir les besoins quotidiens en vitamines liposolubles (A, D₂, E, K₁), chez l'adulte et l'enfant de plus de 11 ans. »

Posologie :

« Enfant âgé de plus de 11 ans et adulte : 1 ampoule de 10 ml par jour.
Les vitamines liposolubles sont à diluer dans Intralipide 10 % ou 20 % (cf Mises en garde/Précautions d'emploi) et après agitation du mélange, l'émulsion sera perfusée dans les conditions usuelles. »

Données de prescription :

Cette spécialité n'apparaît pas dans les panels de prescription dont on dispose.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Les rapports périodiques de pharmacovigilance¹ ont été fournis par le laboratoire mais aucune nouvelle donnée clinique n'a été transmise. Les données disponibles issues de ces rapports n'ont pas fait apparaître de nouveau signal concernant la tolérance de ce médicament.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte². Elles ne sont pas susceptibles de modifier

¹ PSURs couvrant la période de janvier 2005 à novembre 2008.

² Haute Autorité de Santé. Nutrition parentérale à domicile : état des lieux et modalité de prise en charge. Mai 2008.

l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par cette spécialité reste important dans l'indication de l'AMM.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et à la posologie de l'AMM.

Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%