



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 31/12/2007 (JO du 29/04/2009).

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 (VITAMINES)

Date de l'AMM : 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 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.»

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 sécurité d'emploi. Aucun effet indésirable n'a été signalé dans le dernier rapport de pharmacovigilance fourni par le laboratoire¹.

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.

¹ PSUR juin 2007 à septembre 2011

Les solutions de nutrition entérale sont disponibles sous les présentations suivantes ³ :

- 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 E NEPALM injectable.

Au total, ces données ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence du 7 janvier 2009.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

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

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

La vitamine E sous la forme injectable est un traitement à visée curative.

L'intérêt d'un apport de vitamine E n'est établi que dans les carences et les malabsorptions avérées. La vitamine E injectable n'a d'intérêt que dans les cas où la voie orale ne peut être utilisée ou n'est pas suffisante. Aux posologies habituellement utilisées, cette spécialité ne semble pas exposer à des effets indésirables graves et/ou fréquents.

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

Il n'existe pas d'alternative par voie injectable, en dehors des solutions polyvitaminiques.

Le service médical rendu par VITAMINE E NEPALM, solution injectable **reste important** dans les carences avérées en vitamine E lorsque la voie orale n'est pas possible ou insuffisante.

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