



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

AVIS

03 octobre 2012

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 24/05/2005 (JO du 03/11/2005).

**TOCOPHEROL TEVA 500 mg, capsules molles**  
**B/30 (CIP : 361 457-6)**

**Laboratoire TEVA SANTE**

acétate d'alpha-tocophérol (vitamine E)

Code ATC : A11HA03 (Vitamines)

Date de l'AMM initiale (procédure nationale) : 14 novembre 1996  
Modification de l'indication : 13 septembre 2004

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

Indications thérapeutiques :  
« Traitement des carences en vitamine E. »

Posologie : cf. RCP.

Données de prescription :  
Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel février 2012), la spécialité TOCOPHEROL TEVA 500 mg a fait l'objet de 11 000 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Analyse des données disponibles  
Le laboratoire n'a pas fourni de nouvelles données cliniques.  
Les données de pharmacovigilance fournies par le laboratoire (PSUR), couvrant la période du 1<sup>er</sup> décembre 2006 au 31 mars 2011, ne modifient pas le profil de tolérance connu de cette spécialité.  
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 25 mai 2005.

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 ou une 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.

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité dans le traitement des carences avérées en vitamine E est important.

La vitamine E est un traitement curatif.

Les carences avérées en vitamine E sont principalement liées à :

- des maladies génétiques rares : hypobétalipoprotéinémie et abétalipoprotéinémie, responsables de troubles de l'absorption des lipides ou mucoviscidose avec pancréatite,
- une malabsorption par résection du grêle ou syndrome du grêle court, exceptionnellement maladie de Crohn, nutrition parentérale prolongée,
- des 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. L'utilisation de la voie injectable est rarement nécessaire et fonction de la cause de ce déficit.

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

Il existe des alternatives par voie orale et injectable.

Le service médical rendu par cette spécialité dans son indication **reste important** dans les carences avérées en vitamine E.

Avis favorable au maintien de l'inscription de TOCOPHEROL TEVA 500 mg 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 dans les situations suivantes :

- maladies génétiques rares : hypobétalipoprotéinémie et abétalipoprotéinémie, responsables 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.

Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

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