

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
28 mai 2014

VITAMINE E SANDOZ 500 mg, capsule molle

B/30 (CIP : 34009 368 826 7 6)

Laboratoire SANDOZ SAS

DCI	Acétate d'alpha tocophérol (vitamine E)
Code ATC (2013)	A11HA03 (préparations vitaminiques, non associée)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication(s) concernée(s)	« Traitement des carences en vitamine E ».

02 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure nationale)	Date initiale : 03/01/1995
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Non listé

Classement ATC	A	Voies digestives et métabolisme
	A11	Vitamines
	A11H	Autres préparations vitaminiques, non associée
	A11HA	Autres préparations vitaminique, non associée
	A11HA03	Tocophérol (Vitamine E)

03 CONTEXTE

Examen de la spécialité inscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 24/10/2007 (JO du 29/04/2009).

Le 7 janvier 2009, lors de la précédente réinscription, la commission a attribué un SMR important et donné un avis favorable au remboursement uniquement dans les situations suivantes :

- maladies génétiques rares : hypobétalipoprotéïnémie et abétalipoprotéïnémie, 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.

04 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

04.1 Indication thérapeutique

« Traitement des carences en vitamine E ».

05 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

05.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique d'efficacité.

05.2 Tolérance/Effets indésirables

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée de tolérance.
Aucune modification de RCP n'est survenue depuis l'avis précédent.

Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour cette spécialité.

05.3 Données d'utilisation/de prescription

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

05.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur la correction des carences en vitamine E et leurs modalités de mise en œuvre ont également été prises en compte.

Depuis le dernier renouvellement d'inscription par la Commission le 7 janvier 2009, la place de VITAMINE E SANDOZ, dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

06 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 7 janvier 2009, n'ont pas à être modifiées.

06.1 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.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par VITAMINE E SANDOZ reste important dans les carences avérées en vitamine E.

06.2 Recommandations de la Commission :

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications 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.**

▮ **Taux de remboursement proposé : 65 %**

▮ **Conditionnement**

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.