

AVIS DE LA COMMISSION

21 mai 2003

TOCOPHEROL NIVERPHARM 500 mg, capsule molle
Boîte de 30 capsules

Laboratoires NIVERPHARM

acétate d'alpha-tocophérol

Date de l'AMM : 7 novembre 1983

Rectificatif : 12 juillet 2002

Motif de la demande : modification des conditions d'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et agréés à l'usage des collectivités suite à un changement de l'indication

1- CARACTERISTIQUES DU MÉDICAMENT

1.1. Principe actif

acétate d'alpha-tocophérol

1.2. Indication thérapeutique

Traitement des carences en vitamine E

1.3. Posologie :

Une capsule par jour le matin au petit déjeuner.

Avaler la capsule telle quelle, avec le contenu d'un verre d'eau.

2 - RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION

Avis de la commission du 3 octobre 1984

Copie stricte de TOCO 500 capsules molles.

Absence d'amélioration du service médical rendu par rapport à ce produit.

Proposition d'inscription avec un taux de participation de l'assuré de 60% sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés aux collectivités et divers services publics.

3 – MÉDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement dans la classification ATC (2002-1):

A	:	Voies digestives et métabolisme
11	:	Vitamines
H	:	Autres préparations vitaminiques
A	:	Autres préparations vitaminiques non associées
03	:	tocophérol

3.2. Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1. Médicaments de comparaison

Spécialités à base d'acétate d'alpha-tocophérol indiquées dans le traitement des carences en vitamine E :

EPHYNAL 100 mg, comprimé
DERMORELLE 200 mg, capsule molle
TOCOMINE 100 mg, comprimé

3.2.2. Evaluation concurrentielle

- le premier en nombre de journée de traitement :
EPHYNAL 100 mg, comprimé
- le plus économique en coût de traitement :
TOCOMINE 100 mg, comprimé
- le dernier inscrit
DERMORELLE 200 mg, capsule molle (JO du 7 octobre 2001)

4. ACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

L'apport de vitamine E permet de corriger des troubles ou des complications liés à une carence avérée.

L'effet bénéfique d'un apport supplémentaire de vitamine E n'a pas été établi sur la prévention primaire ou secondaire des événements cardio-vasculaires.

On n'a pas aujourd'hui de certitude absolue quant à l'innocuité d'apports de vitamine E prolongés, modérés ou importants. Des doses de 50 mg/j ont ainsi entraîné, dans une seule étude, une augmentation, non significative, des accidents hémorragiques cérébraux après 6 ans. Cependant, dans la grande majorité des études, la consommation de doses importantes de vitamine E (au-delà de 40 mg/j et jusqu'à 1000 mg/j) pendant des périodes prolongées (plusieurs mois ou années) s'est avérée sans danger identifié sur la durée de l'étude. Toutefois il n'y a pas aujourd'hui d'argument définitif pour justifier l'utilisation de fortes doses au long cours mis à part lors de carence avérée.

5.CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE TRANSPARENCE

5.1. Service médical rendu

La carence avérée en vitamine E est une affection qui peut se caractériser par une évolution vers un handicap et une dégradation marquée de la qualité de vie. Elle peut engager le pronostic vital.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif.

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

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le niveau de service médical rendu pour cette spécialité est important dans le traitement des carences avérées en vitamine E, Le niveau de service médical rendu pour cette spécialité est important dans le traitement des carences avérées en vitamine E ; il est insuffisant dans tous les autres cas.

5.2. Amélioration du service médical rendu

Dans le traitement des carences en vitamine E, TOCOPHEROL NIVERPHARM 500 mg n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux médicaments de comparaison.

5.3. Place dans la stratégie thérapeutique

La carence avérée en vitamine E, vitamine liposoluble, s'observe essentiellement dans les affections accompagnant les syndromes de malabsorption (cholestase hépatique néonatale avec sécrétion biliaire, maladie de Crohn, mucoviscidose, résection intestinale). Cette carence peut également être secondaire à une maladie héréditaire du métabolisme des lipoprotéines : l'a-bétalipoprotéïnémie.

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

5.4. Population cible

La population cible de cette spécialité est représentée par les personnes ayant une carence avérée en vitamine E.

Les données épidémiologiques sont insuffisantes pour la quantifier. Néanmoins cette carence avérée en vitamine E est exceptionnelle en France.

Ceci contraste avec la consommation excessive des spécialités ayant pour principe actif la vitamine E.

5.5. Recommandation de la Commission

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans le traitement des carences avérées en vitamine E et à la posologie de l'AMM.

5.5.1. Conditionnement

Le conditionnement est adapté aux conditions de prescription.

5.5.2. Taux de remboursement : 65%