

AVIS DE LA COMMISSION

5 janvier 2005

VITAMINE C 10 pour cent AGUETTANT, solution injectable pour perfusion
Boîte de 10 ampoules bouteilles verre de 5 ml (CIP : 565 462-8)

Laboratoires AGUETTANT

Acide ascorbique

Date de l'AMM : 3 juin 1987
(procédure nationale « abrégée »)

Motif de la demande :
inscription Sécurité Sociale (uniquement dans l'indication supplémentation en vitamine C lors de l'alimentation parentérale totale) et Collectivités (dans les deux indications).

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Acide ascorbique

1.2. Indications

- Supplémentation en vitamine C lors de l'alimentation parentérale totale.
- Traitement symptomatique complémentaire des intoxications aiguës par substances méthémoglobinisantes.

1.3. Posologie

- chez l'adulte

En fonction des besoins du malade.
D'une façon générale : 500 mg à 1 gramme/jour

- en pédiatrie

Prématuré : 12 - 15 mg/420 KJ/jour
Nourrisson : 10 mg/420 KJ/jour
Enfant jusqu'à 15 ans : 100 à 200 mg/jour.

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC 2004

A : Voies digestives et métabolisme
A11 : Vitamines
A11GA01 : Acide ascorbique (vitamine C)

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

- VITAMINE C 10% AGUETTANT (Coll.)
- LAROSCORBINE 1g/5 ml, solution injectable IV (Coll.)

2.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Les solutions polyvitaminiques contenant de la vitamine C administrées par voie parentérale :

- CERNEVIT
- TOTAMINE CONCENTRE
- TROPHYSAN L SIMPLE.

3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

Aucune donnée n'a été présentée par le laboratoire.

4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Service médical rendu

4.1.1 Supplémentation en vitamine C lors de l'alimentation parentérale totale

Dans le cadre de la nutrition parentérale totale à domicile, le rapport efficacité/effets indésirables de la vitamine C est important. La prescription d'un mélange vitaminique apportant notamment de la vitamine C permet de couvrir les besoins de la majorité des patients. Il existe donc une alternative à la prescription isolée de vitamine C, pour ces patients.

Intérêt en termes de santé publique

Le nombre de patients relevant d'un apport isolé de vitamine C par voie parentérale dans le cadre de l'alimentation parentérale à domicile est a priori très faible. Ces patients sont difficilement repérables. En conséquence, le fardeau en termes de santé publique est faible. Le besoin thérapeutique est déjà couvert par les compléments poly-vitaminiques. Les cas exceptionnels sus-cités relèvent d'une prise en charge spécialisée. Aucun impact n'est attendu pour cette spécialité en termes de morbi-mortalité. En conséquence, au vu des données disponibles, il n'est pas attendu d'intérêt de santé publique pour la spécialité VITAMINE C 10%.

Conclusions :

- En l'absence de donnée permettant de décrire les situations de carence avérée dans lesquelles le recours à la voie orale est impossible, en l'absence de données d'efficacité et de données sur la population cible, le service médical rendu par cette spécialité est insuffisant pour justifier sa prise en charge.
- Les rares patients pour lesquels un apport complémentaire et/ou isolé en vitamine C par voie parentérale serait justifié relèvent d'une prise en charge en milieu spécialisé. En conséquence, dans ce cadre, le service médical rendu de cette spécialité est faible.

4.1.2 - Traitement symptomatique complémentaire des intoxications aiguës par substances méthémoglobinisantes.

Les intoxications aiguës par substances méthémoglobinisantes peuvent engager le pronostic vital.

Le rapport efficacité/effets indésirables de l'acide ascorbique est mal établi. Il s'agit d'un traitement adjuvant dont la place dans la stratégie thérapeutique est mal évaluée. Son utilisation pourrait se justifier dans de rares cas (avis d'experts), par exemple lorsque le bleu de méthylène est peu ou non efficace.

Le service médical rendu par cette spécialité est faible chez les rares patients concernés par sa prescription.

4.2. Amélioration du service médical rendu

Cette spécialité n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu.

4.3. Place dans la stratégie thérapeutique

4.3.1 Supplémentation en vitamine C lors de l'alimentation parentérale totale

Les situations cliniques nécessitant, dans le cadre de la nutrition parentérale à domicile et en ambulatoire, une supplémentation isolée et/ou complémentaire en vitamine C sont exceptionnelles (avis d'experts).

4.3.2 Traitement symptomatique complémentaire des intoxications aiguës par substances méthémoglobinisantes

Dans le cadre du traitement symptomatique des intoxications aiguës par substances méthémoglobinisantes, lorsque la prescription d'un médicament antioxydant se justifie, le bleu de méthylène est habituellement prescrit. Chez quelques patients, celui-ci ne peut être utilisé ou est peu ou non efficace (en cas de déficit en G6PD par exemple). Dans ce contexte, ¹la vitamine C pourrait être prescrite, à l'hôpital, comme traitement symptomatique complémentaire, même si son efficacité est mal établie (avis d'expert).

4.4. Population cible

La Commission ne peut apprécier le nombre de patients relevant d'un traitement par vitamine C par voie parentérale, dans le cadre d'une intoxication aiguë par substances méthémoglobinisantes ou dans le cadre d'un apport isolé et/ou complémentaire en vitamine C en nutrition parentérale totale. Ce nombre est, *a priori*, extrêmement faible.

4.5. Recommandations de la Commission de la Transparence

- Avis défavorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les deux indications.
- Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans les deux indications.

¹ Bradberry SM. Occupational methaemoglobinaemia. Mechanisms of production, features, diagnosis and management including the use of methylene blue. Toxicol Rev. 2003 ; 22(1) : 13-27.