



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

5 octobre 2005

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans par arrêté du 9 octobre 2000.

VITAMINE K1 ROCHE, 10 mg/1 ml, solution buvable et injectable
Boîte de 3 ampoules (CIP 348 302.2)

Laboratoires ROCHE

Phytoménadione

Date de l'AMM : 28 juillet 1986

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Phytoménadione

1.2. Indication(s)

Traitement et prophylaxie des hémorragies par carence en vitamine K.

Carence d'apport :

- Antibiothérapie à large spectre prolongée (destruction de la flore intestinale réalisant la synthèse de la vitamine K) ;
- Alimentation parentérale exclusive non supplémentée en vitamine K ;
- Prévention des hypoprothrombinémies des nouveau-nés dont les mères sont traitées pendant la grossesse par des inducteurs enzymatiques (certains antiépileptiques ou certains antituberculeux).

Carence de résorption digestive (en effet, la vitamine K1 nécessite, pour être absorbée au niveau de l'intestin grêle, la présence de sels biliaires et de suc pancréatique) :

- Obstructions, fistules biliaires ;
- Atrésie des voies biliaires du nourrisson et du jeune enfant ;
- Syndrome de malabsorption (résection intestinale étendue, mucoviscidose, colite ulcéreuse, maladie de Crohn, dysentérie).

Hypoprothrombinémies :

- Induites par les anticoagulants oraux (antivitamines K) ;
- Induites lors d'une intoxication par les raticides ;
- Autres hypoprothrombinémies d'origine médicamenteuse, lorsqu'il est établi qu'elles résultent d'une interférence avec le métabolisme de la vitamine K1 (par exemple : latamoxef).

1.3. Posologie

Voie intra-veineuse ou intra-musculaire.

La posologie et le rythme d'administration de la vitamine K1 varient en fonction de l'âge, des indications, de la voie d'administration et des résultats des contrôles biologiques (INR).

- Hémorragie déclarée :

La posologie usuelle est de 10 à 20 mg en IV lente.

Eviter les doses fortes qui pourraient rendre le malade trop longtemps réfractaire au traitement anticoagulant.

La voie IV lente doit être préférée à la voie IM sauf en cas de contre-indication à la voie IV. Introduite au niveau de la tubulure, la vitamine K1 peut être administrée avec des perfusions de NaCl 0,9% ou de glucose 5%.

- o En cas de surdosage aux antivitamines K1 avec INR > 6 et en l'absence d'hémorragie sévère, la posologie usuelle est de 0,5 mg, adaptée en fonction de l'INR, en perfusion continue de 20 à 30 minutes (en raison du risque anaphylactique) ; la posologie sera augmentée à 1 mg si INR > = 10 ;

- o En cas de surdosage avec hémorragie sévère, administrer 10 à 20 mg de vitamine K1 injectable en perfusion lente continue d'une heure, en association au PPSB (20 unités de facteur IX par kg de poids).

- Atrésie des voies biliaires du nourrisson et du jeune enfant :

10 mg par voie IM toutes les 2 semaines.

Voie orale :

- Prévention et traitement des hémorragies par hypoprothrombinémie :
10 à 20 mg/j per os pouvant aller jusqu'à 50 mg.

- Prévention des hémorragies par hypoprothrombinémie chez les enfants de mères traitées par des inducteurs enzymatiques (certains antiépileptiques ou certains antituberculeux) :
10 à 20 mg/j per os administrés à la mère pendant les 15 jours précédant l'accouchement. Cette prévention ne dispense pas de la prophylaxie néonatale chez ces nouveaux-nés à haut risque hémorragique.

- Surdosage en antivitamine K :
10 mg per os. En cas d'ingestion massive d'antivitamine K, répéter les doses de vitamine K en fonction de l'INR.

- Intoxication par les raticides :
Les produits ayant une très forte affinité pour les lipides sont libérés progressivement pendant longtemps. Administrer 50 mg per os et répéter les doses.

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

Avis du 4 octobre 1989 (renouvellement d'inscription) :

Avis favorable au maintien de l'inscription.

Avis du 24 mai 2000 (renouvellement d'inscription) :

Le niveau de service médical rendu pour la Vitamine K1 10 mg/1 ml est important.

3. MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC

B	:	Sang et organes hématopoïétiques
02	:	Antihémorragiques
B	:	Vitamine K et autres hémostatiques
A	:	Vitamine K
01	:	Phytoménadione

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1 Médicaments de comparaison

VITAMINE K1 ROCHE 2 mg/0,2 ml, nourrissons

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Sans objet.

4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune nouvelle étude n'a été fournie par le laboratoire depuis le précédent avis.

5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon les données EPPM de l'IMS entre mai 2004 et mai 2005, 61 000 prescriptions de VITAMINE K1 ont été enregistrées au cours de cette période.

6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

Les carences en vitamine K1 peuvent engager le pronostic vital immédiatement ou par suite de complications.

Le rapport efficacité/effets indésirables de la VITAMINE K1 10 mg/1 ml est important.

Il n'existe pas d'alternative thérapeutique médicamenteuse ou non médicamenteuse à cette spécialité.

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

Le service médical rendu de la VITAMINE K1 10 mg/1 ml est important.

6.2. Place dans la stratégie thérapeutique

Cette spécialité est un médicament de première intention dans le traitement et la prophylaxie des hémorragies par carence en vitamine K.

6.3. Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux

6.3.1 Conditionnement

Le conditionnement est adapté aux conditions de prescription

6.3.2 Taux de remboursement : 65%