



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 (JO du 14 octobre 2000).

VITAMINE K1 ROCHE, 2 mg/0,2 ml, solution buvable et injectable
Boîte de 6 ampoules de 0,2 ml (CIP 348 648.6)

Laboratoires ROCHE

Phytoménadione

Date de l'AMM : 6 janvier 1999

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 de la maladie hémorragique du nouveau-né.

1.3. Posologie

Voie orale ou injectable (IV ou IM) suivant les indications :

- Prévention de la maladie hémorragique du nouveau-né :

- Pour les nouveau-nés sans risque particulier :
2 mg per os à la naissance ou tout de suite après, puis une deuxième dose de 2 mg per os administrée entre le 2^{ème} et le 7^{ème} jour.

- En cas d'allaitement maternel exclusif ou « quasi-exclusif » (la teneur en vitamine K du lait maternel étant insuffisante par rapport aux apports recommandés) :
en complément des recommandations précédemment citées pour les nouveaux-nés sans risque particulier, 2 mg per os par semaine, jusqu'à la fin de la période d'allaitement exclusif.

- Pour les nouveaux-nés à risque hémorragique majoré ou présentant une situation où l'absorption de la vitamine K1 peut être insuffisante ou son métabolisme accéléré :
0,5 à 1 mg par voie IM ou IV lente à la naissance ou tout de suite après.

- Traitement de la maladie hémorragique du nouveau-né :

Dose initiale de 1 mg par voie IM ou IV lente. Les doses ultérieures sont fonction des paramètres de la coagulation.

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

Avis de la Commission de la Transparence du 12 avril 2000 (inscription Sécu et Coll) :

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés aux collectivités et divers services publics dans toutes les indications et posologies de l'AMM.

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 10 mg/1 ml

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 2 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 2 mg/1 ml est important.

6.2. Place dans la stratégie thérapeutique

La vitamine K1 occupe une place majeure dans la stratégie de prévention et de traitement de la maladie hémorragique.

Il s'agit d'un médicament de première intention.

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%