

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

2 novembre 2005

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 7 janvier 2001 (JO du 14 avril 2001)

TOCOPA, gélule
B/30 (CIP : 335 829-7)

Laboratoires ARKOPHARMA

alpha-tocophérol (acétate d')

Date de l'AMM : 16 juin 1992

Date des rectificatifs d' AMM : 13 septembre 2004

Motif de la demande : 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

alpha-tocophérol (acetate d')

1.2. Indication

Traitement des carences en vitamine E.

1.3. Posologie

Une capsule par jour le matin au petit déjeuner.

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

Dans l'indication : adjuvant du régime diététique chez des patients présentant une hyperlipoprotéinémie et pour lesquels un traitement hypolipidémiant n'est pas justifié

Avis de la Commission du 8 octobre 1997

La Commission de la transparence a considéré que les critères médicaux de prise en charge de la vitamine E ne sont pas remplis pour justifier le remboursement de cette spécialité dans le cadre du libellé actuel des indications thérapeutiques.

Avis défavorable à l'inscription dans le libellé actuel des indications thérapeutiques.

Avis de la Commission du 24 mai 2000 – réévaluation

Le niveau de service médical rendu apparaît insuffisant au regard des autres médicaments ou thérapies disponibles pour justifier sa prise en charge.

Avis de la Commission du 11 octobre 2000

Le niveau de service médical rendu est insuffisant au regard des autres médicaments pour justifier sa prise en charge.

Avis défavorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans l'indication thérapeutique et la posologie de l'AMM.

Dans l'indication : traitement des carences en vitamine E

Avis de la Commission du 8 décembre 2004

Le service médical rendu par cette spécialité dans son indication est important dans les carences avérées.

Cette spécialité n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux médicaments de comparaison.

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.

Taux de remboursement : 65%

3 MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC 2005

A	Voies digestives et métabolisme
A11	Vitamines
A11H	Autres préparations vitaminiques non associées
A11HA	Autres préparations vitaminiques non associées
A11HA03	Tocophérol (vit E)

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1. Médicaments de comparaison

Les spécialités à base d'alpha-tocophérol :

- DERMORELLE 200 mg, capsule molle
- EPHYNAL 100 mg, comprimé enrobé
- TOCO 500 mg, capsule molle
- TOCOLION 500 mg, capsule molle
- TOCOPHEROL TEVA 500 mg, capsule molle
- VITAMINE E G GAM 500 mg, capsule molle
- VITAMINE E MERCK 500 mg, capsule

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Les spécialités à base d'acétate d'alpha-tocophérol indiquées dans le traitement des carences en vitamine E.

4 REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune nouvelle donnée n'a été fournie par la firme.

L'apport de vitamine E permet de corriger des troubles ou des complications liés à une carence avérée. L'intérêt d'un apport oral de vitamine E dans les carences avérées est établi de longue date.

L'innocuité d'apports prolongés de vitamine E, modérés ou importants n'est pas précisément connue.

Toutefois, dans la 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.

Cette spécialité ne semble donc pas exposer à des effets indésirables graves et/ou fréquents.

5 DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel mai 2005), TOCOPA a fait l'objet de 37 000 prescriptions avec une posologie journalière moyenne de 1,1 comprimés.

6 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

La carence avérée en vitamine E peut être source de polyneuropathies, de myopathies, de rétinopathies et d'atteintes du système nerveux central.

Elle est le plus souvent observée en cas de malabsorption intestinale d'étiologies diverses.

Il s'agit d'une affection qui peut se caractériser par une évolution vers un handicap et une dégradation marquée de la qualité de vie et qui peut engager le pronostic vital.

Cette spécialité est un médicament à visée curative.

L'intérêt d'un apport oral de vitamine E dans les carences avérées est établi de longue date.

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.

Le service médical rendu par cette spécialité est important dans les carences avérées en vitamine E.

6.2. Place dans la stratégie thérapeutique

La carence avérée en vitamine E, vitamine liposoluble, s'observe essentiellement dans les affections accompagnant les syndromes de malabsorption (maladie de Crohn, maladie coeliaque, mucoviscidose, résection intestinale, cholestase hépatique néonatale avec sécrétion biliaire).

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.

Dans la mucoviscidose, le déficit en vitamine E est précoce, et son traitement est nécessaire, y compris chez les patients dépistés à la naissance. Le traitement de la carence en vitamine E du nourrisson et de l'enfant peut s'effectuer à l'aide d'une solution de vitamine E.

Les spécialités à base de vitamine E, dont les dosages sont de 100 mg à 500 mg par prise, permettent la prise en charge de ces carences chez les adultes et les enfants de plus de 6 ans.

Une évaluation nutritionnelle systématique est recommandée dès le dépistage, puis à intervalle réguliers, au moins une fois par an, dans le but de corriger les carences.

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 dans les carences avérées en vitamine E à la posologie de l'AMM.

6.3.1. Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription

6.3.2. Taux de remboursement : 65%