

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
29 mai 2013

VITAMINE D3 BON 200 000 U.I./1 ml, solution injectable IM en ampoule

1 ampoule bouteille de 1 ml en verre (CIP : 34009 311 321 3 4)

Laboratoire BOUCHARA RECORDATI

DCI	cholécalfcérol
Code ATC (2012)	A11CC05 (Vitamine D)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication concernée	« Prophylaxie et/ou traitement de la carence en vitamine D »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	Date initiale (procédure nationale) : 30 septembre 1996
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste II

Classement ATC	2012 A Appareil digestif et métabolisme A11 Vitamines A11C Vitamines A et D, y compris association des deux A11CC Vitamines D et analogues A11CC05 Cholécalférol
----------------	---

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 31 décembre 2007 (JO du 7 avril 2009).

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Prophylaxie et/ou traitement de la carence en vitamine D ».

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée d'efficacité.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 1^{er} mai 2006 au 30 janvier 2011). Les données ont mis en évidence un signal de Pharmacovigilance concernant les cas de malaise. Ce signal s'intègre dans le cadre de l'enquête officielle de Pharmacovigilance relative à la sécurité d'emploi des spécialités indiquées dans la

supplémentation vitaminique du nourrisson, conduite par le CRPV de Bordeaux. Dans le cadre de cette enquête, les cas notifiés concernent des malaises et des erreurs médicamenteuses ou de surdosages avec ou sans signes cliniques. Les erreurs médicamenteuses concernent potentiellement l'ensemble des spécialités contenant de la vitamine D prescrites chez le nouveau-né et le nourrisson. Les situations qui semblent principalement à risque sont les relais d'une spécialité par une autre, aboutissant à une co-administration de deux spécialités contenant de la vitamine D (celle prescrite par la maternité et celle prescrite par le médecin traitant ou le pédiatre). Bien que peu nombreux, les surdosages existent avec parfois des manifestations cliniques. Tous ont eu une évolution favorable, rapidement ou en quelques semaines. Ces surdosages sont essentiellement survenus après erreurs répétées pendant plusieurs semaines ou après ingestion accidentelle. A la suite de cette enquête, la Commission Nationale de Pharmacovigilance a émis un avis favorable à la mise en œuvre des mesures suivantes :

- l'ajout d'un bouchon de sécurité sur le conditionnement des spécialités à base de vitamine D,
- l'harmonisation des posologies des différentes spécialités contenant de la vitamine D.

■ Aucune modification du RCP concernant les rubriques effets indésirables, mises et garde et précautions d'emploi ou contre-indications n'a été réalisée.

Le profil de tolérance connu de cette spécialité n'est pas modifié.

04.3 Données de prescription

Selon les données IMS (cumul mobile annuel hiver 2012), cette spécialité n'est pas suffisamment prescrite en ville pour figurer dans ce panel.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur le déficit en vitamine D et le rachitisme carenciel ainsi que leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte^{1, 2, 3, 4}.

La spécialité VITAMINE D3 BON est constituée de vitamine D3, dérivé naturel d'origine animale de vitamine D.

La prophylaxie de la carence vitaminique chez l'enfant est recommandée chez tous les nourrissons et les jeunes enfants, dans les conditions actuelles de vie en cas d'exposition insuffisante au soleil (circulaires ministérielles du 21 février 1963 et 6 janvier 1971) en raison de la faible teneur des aliments en vitamine D.

Depuis le dernier renouvellement d'inscription le 16 avril 2008, la place de VITAMINE D3 BON dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

¹ DREES. L'état de santé de la population en France. Suivis des objectifs annexés à la loi de santé publique. Rapport 2011. www.drees.sante.gouv.fr

² Vernay M, Sponga M, Salanave B, Oléko A, Deschamps V, Malon A, Castetbon K. Statut en vitamine D de la population adulte en France : l'Étude nationale nutrition santé (ENNS, 2006-2007). BEH 16-17 / 24 avril 2012

³ Vidailhet M, Comité de Nutrition de la Société Française de Pédiatrie. Vitamine D : still a topical matter in children and adolescents. A position paper by the Committee on Nutrition of the French Society of Paediatrics. Archives de Pédiatrie 2012;19:316-28.

⁴ Benhamou CL, Souberbielle JC, Cortet B et al. La vitamine D chez l'adulte : recommandations du GRIO. Presse Med 2011 ; 40 :673-82

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 16 avril 2008 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu :

- ▀ Les carences en vitamine D sont très fréquentes en France, rarement elles peuvent se compliquer de rachitisme carenciel, pathologie sévère qui entraîne douleurs et déformations osseuses, ainsi que troubles de la croissance de l'enfant.
- ▀ La vitamine D3 est selon les cas un traitement curatif ou préventif des carences en vitamine D.
- ▀ Le rapport efficacité/effet indésirables est important
- ▀ Il existe d'autres spécialités à base de vitamine D
- ▀ Il s'agit d'un traitement de première intention.

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par VITAMINE D3 BON 200 000 UI/1ml, solution injectable IM en ampoule reste important dans l'indication de l'AMM.

05.2 Recommandations de la Commission :

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication de l'AMM.

▀ Taux de remboursement proposé : 65 %

▀ Conditionnement

Il est adapté aux conditions de prescription.