



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

6 juillet 2016

acide folique, ascorbate de sodium, biotine, cyanocobalamine, nicotinamide, pyridoxine (chlorhydrate), riboflavine (phosphate sodique), sodium (pantothénate), thiamine (nitrate)

SOLUVIT, lyophilisat pour usage parentéral

B/10 (CIP : 34009 367 669 5 2)

Laboratoire FRESENIUS KABI FRANCE

Code ATC (2016)	B05XC (vitamines)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« Supplémentation en vitamines hydrosolubles pour couvrir les besoins journaliers chez l'adulte et l'enfant en nutrition parentérale. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	03/07/1989 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Non soumis à prescription médicale
Classement ATC	B : Sang et organes hématopoïétiques B05 : substituts du sang et solutions de perfusion B05X : additifs pour solutions intraveineuses B05XC: vitamines

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 10/01/2011(JO du 03/02/2011).

Dans son dernier avis de renouvellement du 20 octobre 2010, la Commission a considéré que le SMR de SOLUVIT restait important dans l'indication de l'A.M.M.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indication thérapeutique

« Supplémentation en vitamines hydrosolubles pour couvrir les besoins journaliers chez l'adulte et l'enfant en nutrition parentérale.»

03.2 Posologie

Voie intraveineuse stricte.

Chez l'adulte et l'enfant de 10 kg et plus, la posologie recommandée correspond à l'apport vitaminique d'un flacon reconstitué par 24 heures.

Chez l'enfant de moins de 10 kg, la posologie recommandée correspond à l'apport vitaminique d'un millilitre d'un flacon reconstitué par kilogramme de poids et par 24 heures.

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

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

04.2 Tolérance/Effets indésirables

- Le laboratoire a fourni les données de tolérance (PSUR) couvrant la période du 1^{er} mars 2009 au 28 février 2015.
- 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 d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS (cumul mobile annuel mois Hiver 2015), SOLUVIT n'est pas suffisamment prescrit en ville pour figurer dans ce panel.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur la supplémentation vitaminique chez les malades en alimentation parentérale et ses modalités de prise en charge¹ ont également été prises en compte.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 20 octobre 2010, la place de SOLUVIT dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

¹ Evaluation de la nutrition parentérale à domicile : état des lieux et modalités de prise en charge. HAS 2008
HAS - Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique
Avis 1 modifié le 05/10/2016

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 20 octobre 2010 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▀ Les situations nécessitant une nutrition parentérale présentent en général un caractère de gravité.
- ▀ Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est important.
- ▀ Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement à visée symptomatique.
- ▀ Il existe des alternatives thérapeutiques (autres solutions vitaminiques).

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par SOLUVIT reste important dans l'indication de l'AMM chez l'adulte.

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 chez l'adulte aux posologies de l'AMM et maintient l'avis défavorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux chez l'enfant.

▀ **Taux de remboursement proposé : 65 %**

▀ **Conditionnement :**

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.