



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

13 septembre 2017

rétinol

VITAMINE A NEPALM 100 000 U.I./2 ml, solution injectable (I.M.)

B/6 ampoules de 2 ml (CIP : 34009 356 531 7 8)

Laboratoire LEXPHAR

Code ATC	A11CA01 (vitamine A)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« Carence en Vitamine A lorsque la voie orale n'est pas possible. Malabsorption digestive de la Vitamine A : mucoviscidose, cholestase hépatique, insuffisance pancréatique, autres malabsorptions. Apport de la Vitamine A au cours de la nutrition entérale élémentaire. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale 28 octobre 1997 (procédure nationale)	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I	
Classification ATC	2017 A A11 A11C A11CA A11CA01	Appareil digestif et métabolisme Vitamines Vitamine A et D, associations des deux inclus Vitamine A Retinol (vitamine A)

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 03/01/2012.

Dans son dernier avis de renouvellement du 4 juillet 2012, la Commission a considéré que le SMR de VITAMINE A NEPALM était important dans les indications de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Carence en Vitamine A lorsque la voie orale n'est pas possible.

Malabsorption digestive de la Vitamine A : mucoviscidose, cholestase hépatique, insuffisance pancréatique, autres malabsorptions.

Apport de la Vitamine A au cours de la nutrition entérale élémentaire. »

03.2 Posologie

Cf. RCP

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 des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période de février 2013 à décembre 2015).
- Des modifications du RCP sont survenues depuis l'avis précédent (Cf. annexe). Il est notamment désormais fait mention de contre-indication en cas d'occlusion intestinale et d'interactions contre-indiquées avec les cyclines et les rétinoïdes.
- Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour cette spécialité.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon l'Etude Permanente sur la Prescription Médicale (EPPM) réalisée par IMS auprès d'un panel de médecins libéraux en France métropolitaine (hors Corse), VITAMINE A NEPALM n'est pas suffisamment prescrit en ville pour figurer dans ce panel.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur les carences en vitamine A et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 4 juillet 2012, la place de VITAMINE A NEPALM dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

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 4 juillet 2012 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▶ La carence en vitamine A peut entraîner des troubles de la sphère oculaire (xérophtalmie) jusqu'à la cécité ainsi que des troubles des fonctions immunitaires. Ces signes n'apparaissent que pour des carences profondes et prolongées.
- ▶ En France, les situations dans lesquelles la carence en vitamine A nécessite un traitement par voie injectable sont des situations particulières et rares de carence avérée secondaire à une malabsorption digestive de la vitamine A lorsque la voie orale n'est pas suffisante (notamment certains cas comme la mucoviscidose ou une cholestase hépatique sévère).
- ▶ La vitamine A NEPALM, solution injectable est un traitement à visée curative.
- ▶ L'intérêt d'un apport de vitamine A n'est établi qu'en cas de carence en vitamine A. La vitamine A injectable n'a d'intérêt que dans les cas où la voie orale ne peut être utilisée ou n'est pas suffisante. Dans ces conditions, le rapport efficacité/effets indésirables de la spécialité VITAMINE A NEPALM injectable est important.
- ▶ Il n'existe pas d'autre spécialité injectable à base de vitamine A seule.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par VITAMINE A NEPALM reste important dans les indications 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 les indications de l'AMM.

▶ Taux de remboursement proposé : 65 %

▶ Conditionnement :

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

06 ANNEXE

Rubrique	Libellé précédent	Libellé actuel
2. Composition qualitative et quantitative	Palmitate de rétinol (vitamine A) 100 UI	Palmitate de rétinol (vitamine A) 100 UI Excipients à effet notoire : Huile de ricin hydrogénée polyoxyéthylénée 40 (CREOMOPHE RH 40, benzoate de sodium. Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1
4.3 contre-indications	Néant	Occlusion intestinale.
4.4 Mises en garde et précautions d'emploi	Ne pas administrer le produit par voie sous-cutanée (cf. effets indésirables), ou par sonde œsophagienne	Ne pas administrer le produit par voie sous-cutanée (cf effets indésirables), ou par sonde œsophagienne Ce médicament contient de l'huile de ricin et peut provoquer des réaction allergiques graves.
4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions	Néant	Associations contre-indiquées : • CYCLINES En cas d'apport de 10 000 UI/J et plus : risque d'hypertension intracrânienne. • RETINOIDES Risque de symptômes évocateurs d'une hypervitaminose A