



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

13 septembre 2017

acétate d'alpha-tocophérol (vitamine E)

VITAMINE E NEPALM 100 mg/2 ml, solution injectable

Boîte de 6 ampoules de 2 ml (CIP : 34009 356 534 6 8)

Laboratoire LEXPHAR

Code ATC	A11HA03 (vitamines)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« Carence en vitamine E lorsque la voie orale n'est pas possible. - Malabsorption digestive de la vitamine E : mucoviscidose, cholestase hépatique, insuffisance pancréatique, autres malabsorptions. - Injection intramusculaire 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	A	Voies digestives et métabolisme
	A11	Vitamines
	A11H	Autres préparations vitaminiques
	A11HA	Autres préparations vitaminiques, non associées
	A11HA03	Tocopherol (vit E)

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 E NEPALM était important dans les indications de son AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Carence en vitamine E lorsque la voie orale n'est pas possible.

- Malabsorption digestive de la vitamine E : mucoviscidose, cholestase hépatique, insuffisance pancréatique, autres malabsorptions.
- Injection intramusculaire 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).
- Aucune modification de RCP n'est survenue depuis l'avis précédent.
- Le profil de tolérance connu de cette spécialité n'est pas modifié.

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 E 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 E 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 E 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

- ▶ Le déficit en vitamine E est rare dans les pays industrialisés. Il peut entraîner une neuropathie ataxiante, une polyneuropathie périphérique, une rétinite pigmentaire et une hémolyse. Ces signes n'apparaissent que lors d'une carence profonde et prolongée.
- ▶ En France, les situations dans lesquelles la carence en vitamine E nécessite un traitement par voie injectable sont des situations particulières et rares de carences avérées secondaires à une malabsorption digestive de la vitamine E lorsque la voie orale n'est pas suffisante (notamment certains cas comme la mucoviscidose ou une cholestase hépatique sévère).
- ▶ La vitamine E sous forme injectable est un traitement à visée curative.
- ▶ L'intérêt d'un apport de vitamine E n'est établi que dans les carences et les malabsorptions avérées. La vitamine E injectable n'a d'intérêt que dans les cas où la voie orale ne peut être utilisée ou n'est pas suffisante. Aux posologies habituellement utilisées, cette spécialité ne semble pas exposer à des effets indésirables graves et/ou fréquents. Dans ces conditions, le rapport efficacité/effets indésirables de la spécialité VITAMINE E NEPALM injectable est important.
- ▶ Il n'existe pas d'alternative par voie injectable, en dehors des solutions polyvitaminiques.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par VITAMINE E 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.