

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**  
**AVIS**  
**3 JUIN 2020**

*vitamine D3 (cholécalférol)*  
**UVEDOSE 50 000 UI, solution buvable en ampoule**

**Mise à disposition d'une nouvelle présentation**

► **L'essentiel**

Avis favorable au remboursement dans le traitement et/ou prophylaxie de la carence en vitamine D.

► **Quel progrès ?**

Pas de progrès par rapport aux présentations déjà inscrites.

## 01 CONTEXTE

---

Il s'agit d'une demande d'inscription de la spécialité UVEDOSE 50 000 UI solution buvable en ampoule sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés à l'usage de collectivités.

Cette spécialité est un complément de gamme de la spécialité UVEDOSE 100 000 UI, solution buvable en ampoule. Elle permet de prescrire des doses plus faibles administrées sur des intervalles plus courts.

La Commission de la transparence rappelle que pour éviter tout surdosage, il faut tenir compte des doses totales de vitamine D en cas d'association avec un traitement contenant déjà cette vitamine, ou en cas d'utilisation de lait supplémenté en vitamine D dans la population pédiatrique.

Ainsi, l'attention du prescripteur est attirée sur les bénéfices d'une supplémentation optimale de vitamine D3 estimée à 1 200 UI/jour mais aussi sur les risques d'un surdosage en vitamine D3 ; ce qui nécessite de choisir entre une supplémentation quotidienne ou trimestrielle d'environ 100.000 UI et de mentionner dans le carnet de santé les posologies prescrites.

Pour rappel, selon le RCP, chez le nouveau-né prématuré ou non, nourrisson jusqu'à 18 mois, il est préférable d'administrer des doses quotidiennes en gouttes et chez l'enfant et l'adolescent, la posologie est 1 ampoule d'UVEDOSE 50 000 UI tous les 1 à 2 mois en période de faible ensoleillement, sans dépasser 15 mg par an (soit 12 ampoules ou 600 000 I.U. par an).

## 02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

---

« Traitement et/ou prophylaxie de la carence en vitamine D ».

## 03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

---

**Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :**

### 03.1 Service Médical Rendu

**La Commission considère que le service médical rendu par UVEDOSE 50 000 UI, solution buvable en ampoule est important dans l'indication de l'AMM.**

**La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication et à la posologie de l'AMM**

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

### 03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.

## 04 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

<b>Calendrier d'évaluation</b>	Date d'examen et d'adoption : 3 juin 2020
<b>Présentations concernées</b>	<u>UVEDOSE 50 000 UI, solution buvable en ampoule</u> 1 ampoule en verre brun de 2 ml (CIP : 34009 301 956 4 2)
<b>Demandeur</b>	CRINEX SA
<b>Listes concernées</b>	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
<b>AMM</b>	Date initiale (procédure nationale) : 17/02/2020
<b>Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier</b>	Liste II
<b>Code ATC</b>	A11CC05