

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

Avis

15 mai 2013

**UVESTEROL D 1500 UI/ml, solution buvable**

1 flacon de 20 ml avec fermeture de sécurité enfant et pipette doseuse (CIP : 34009 332 089-2 9)

Laboratoire CRINEX

|                      |  |
|----------------------|--|
| DCI                  | ergocalciférol   |
| Code ATC (2012)      | A11CC01 (vitamine D)   |
| Motif de l'examen    | <b>Renouvellement de l'inscription</b>   |
| Liste concernée      | <b>Sécurité Sociale</b> (CSS L.162-17)   |
| Indication concernée | <b>« Traitement et prophylaxie de la carence en vitamine D chez le nourrisson et l'enfant jusqu'à 5 ans, la femme enceinte ou qui allaite et le sujet âgé. »</b> |

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

|  |  |
|--|--|
| AMM (procédure)  | 26 juillet 1989 (procédure nationale)<br>Plan de gestion des risques national : 29 juin 2011 |
| Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier | Non listé  |

|                |  |
|----------------|--|
| Classement ATC | 2012<br>A : Voies digestives et métabolisme<br>A11 : Vitamines<br>A11C : Vitamines A et D, associations des deux incluses<br>A11CC : Vitamine D et analogues<br>A11CC01 : ergocalciférol |
|----------------|--|

## 02 CONTEXTE

---

Examen du dossier de la spécialité réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 31/12/2007 (JO du 15/04/2009).

La spécialité UVESTEROL est constituée de vitamine D2.

## 03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

---

### 03.1 Indications thérapeutiques

« Traitement et prophylaxie de la carence en vitamine D chez le nourrisson et l'enfant jusqu'à 5 ans, la femme enceinte ou qui allaite et le sujet âgé. »

### 03.2 Posologie

« Chez le nourrisson et l'enfant jusqu'à 5 ans: l'apport doit tenir compte de l'alimentation du nourrisson :

- Si l'enfant reçoit un lait enrichi en vitamine D: 800 à 1000 UI/j soit une dose L à une dose n<sup>o</sup>1 par jour.
- Si l'enfant ne reçoit pas un lait enrichi en vitamine D: 1000 à 1500UI/j soit une dose n<sup>o</sup>1 à une dose n<sup>o</sup>2 par jour.

Chez la femme enceinte: 1 000 UI par jour, soit une dose n<sup>o</sup>1 par jour, pendant le dernier trimestre de la grossesse.

Chez la femme qui allaite: 800 à 1 000 UI par jour, soit une dose L à une dose n<sup>o</sup>1 par jour, en période hivernale ou en cas de non exposition solaire. Cet apport couvre les besoins de la mère mais non ceux de son enfant.

Chez le sujet âgé: 800 à 2 000 UI par jour, soit une dose L à deux doses n<sup>o</sup>1 par jour. »

## 04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

---

### 04.1 Efficacité

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

### 04.2 Tolérance

► Depuis la dernière évaluation par la Commission, un plan de gestion de risque a été mis en place par l'ANSM le 29 juin 2011 et modifié le 22 octobre 2012 suite à des malaises ou fausses routes survenus chez des nourrissons lors de l'administration du médicament.

- le RCP et la notice ont été modifiés le 27 septembre 2012 pour préciser le protocole d'administration avec les pipettes doseuses actuelles, à l'aide de schémas explicatifs.
- le laboratoire doit mettre à disposition une nouvelle formulation galénique de la solution (mise en place prévue fin 2013), avec un plus petit volume d'administration, une plus forte osmolalité et un nouveau solubilisant.
- dans l'attente de cette nouvelle formulation, des fiches conseils seront adressées aux professionnels de santé avant l'été 2013, pour qu'ils puissent les remettre aux parents.
- une étude observationnelle des conditions d'utilisation est en cours,

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 1<sup>er</sup> novembre 2009 au 31 octobre 2012). Ces données ne modifient pas le profil de tolérance de cette spécialité connu depuis le plan de gestion de risque.

### 04.3 Données de prescription

Selon les données IMS (cumul mobile annuel hiver 2012), il a été observé 773 000 prescriptions d'UVESTEROL D. Le motif de prescription le plus fréquent était l'examen de routine de l'enfant dans 78 % des cas. Les autres situations étaient : diagnostic non défini, mesure prophylactique, carence en vitamine D etc.

### 04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur le traitement et la prophylaxie de la carence en vitamine D chez le nourrisson et l'enfant jusqu'à 5 ans, la femme enceinte ou qui allaite et le sujet âgé et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte<sup>1, 2, 3, 4, 5</sup>.

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

---

<sup>1</sup> 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](http://www.drees.sante.gouv.fr)

<sup>2</sup> 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

<sup>3</sup> Vidailhet M, Comité de Nutrition de la Société Française de Pédiatrie. Vitamin 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.

<sup>4</sup> Benhamou C.L. La vitamine D chez l'adulte : recommandations du GRIO. Presse Med 2011 ; 40 :673-82

<sup>5</sup> Ross, A.C. Institute of medicine of the national academies. Dietary reference intakes for calcium and vitamin D. 2011 [www.nap.edu](http://www.nap.edu)

## 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 malgré la supplémentation systématique de l'enfant, particulièrement chez la femme enceinte ou qui allaite et le sujet âgé. Elles peuvent se compliquer, de rachitisme carenciel chez l'enfant pathologie rare et sévère qui entraîne douleurs, déformations osseuses et troubles de la croissance, d'ostéomalacie chez l'adulte entraînant douleurs et déformations osseuses, d'ostéoporose quand elle est associée à une carence des apports calciques.
- ▀ La vitamine D est selon les cas un traitement curatif ou préventif des carences en vitamine D.
- ▀ Le rapport efficacité/effet indésirables est important lorsque les modalités d'administration sont respectées.
- ▀ Il existe d'autres spécialités à base de vitamine D.
- ▀ Il s'agit d'un traitement de première intention.

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