

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE****Avis  
1<sup>er</sup> octobre 2014****A 313 50 000U.I., capsule molle****1 flacon de 30 capsules (CIP : 34009 300 006 4 9)**

Laboratoire PHARMA DEVELOPPEMENT

DCI	Vitamine A synthétique
Code ATC (2013)	A11CA01 Vitamine non associé (Rétinol)
Motif de l'examen	<b>Renouvellement de l'inscription</b>
Liste concernée	<b>Sécurité Sociale</b> (CSS L.162-17)
Indication concernée	<b>« Traitement curatif de la carence en vitamine A.»</b>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

AMM (procédure)	Visa le 24 mars 1949 (procédure nationale) AMM validée le 07 juillet 1997
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

Classement ATC	2013	
	A	Voies digestives et métabolisme
	A11	Vitamines
	A11C	Vitamines A et D, associations des deux incluses
	A11CA	Vitamine non associée
	A11CA01	Rétinol (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 28 juin 2008 (JO du 23 avril 2009).

Pour rappel lors du dernier renouvellement quinquennal du 28 juin 2008, la Commission de la transparence avait estimé que le SMR de A313 était important.

## 03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

---

### 03.1 Indication thérapeutique

« Traitement curatif de la carence en vitamine A »

### 03.2 Posologie

« Réservé à l'adulte et l'enfant de plus de 8 ans

Voie orale.

1 à 2 capsules par prise, tous les 10 jours, jusqu'à reconstitution du stock hépatique normal, sans prolonger inutilement le traitement afin d'éviter une intoxication chronique.

Les capsules sont à avaler telles quelles avec un verre d'eau. »

## 04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

---

### 04.1 Efficacité

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

### 04.2 Tolérance/Effets indésirables

► Le laboratoire a fourni un nouveau rapport périodique de tolérance (PSUR) couvrant la période du 1<sup>er</sup> janvier 2007 au 31 décembre 2011.

► Le RCP n'a pas été modifié depuis la précédente évaluation par la Commission de transparence.

► Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour cette spécialité.

### 04.3 Données de prescription

Selon les données IMS (CMA février 2014), il a été observé 4 000 prescriptions.

### 04.4 Stratégie thérapeutique

Depuis le dernier renouvellement d'inscription par la Commission le 28 juin 2008, la place de la spécialité A 313 dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

Selon la directive de l'OMS<sup>1</sup> les carences sévères en vitamine A chez les nourrissons et les jeunes enfants dans les pays à risque peuvent causer une déficience visuelle (cécité nocturne) ou accroître le risque de morbidité ou de mortalité en cas d'infection. Dans un contexte de dénutrition, la supplémentation en vitamine A permet de soutenir une croissance rapide, aider à combattre les infections et atténuer la gravité des épisodes diarrhéique en restaurant l'intégrité de l'intestin.

En France, la carence en vitamine A, comme celles des autres vitamines liposolubles, peut être observée principalement dans les cas suivants :

- des maladies génétiques rares : hypobétalipoprotéïnémie et abétalipoprotéïnémie, responsables de troubles de l'absorption des lipides ou mucoviscidose avec pancréatite,
- une malabsorption par résection du grêle ou syndrome du grêle court, exceptionnellement maladie de Crohn, nutrition parentérale prolongée,
- des maldigestions sévères liées à un défaut d'émulsion des lipides intraluminaux par cholestase ou pancréatite chronique.

Lorsque la carence en rétinol est objectivée par le dosage plasmatique, la vitamine A peut être utilisée essentiellement par voie orale. L'utilisation de la voie injectable est rarement nécessaire et fonction de la cause de ce déficit.

---

<sup>1</sup> Directive : Supplémentation en vitamine A chez les nourrissons et les enfants de 6 à 59 mois. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2011.

## 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 28 juin 2008 n'ont pas à être modifiées.**

### 05.1 Service Médical Rendu :

► Les déficits en vitamine A sont rares dans les pays industrialisés<sup>2</sup>. Ils peuvent entraîner une xérophtalmie (sècheresse oculaire), une déficience de la vision nocturne, une anémie ou une augmentation du risque d'infection surtout chez les femmes enceintes et les nourrissons. Ces signes n'apparaissent que pour des carences profondes et prolongées.

► L'intérêt d'un apport oral de vitamine A n'est établi que dans les carences avérées. Aux posologies habituellement utilisées, cette spécialité ne semble pas exposer à des effets indésirables graves et/ou fréquents. Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité dans le traitement des carences avérées en vitamine A est important.

► La vitamine A est un traitement curatif.

► En dehors des carences avérées, il n'y a pas lieu de prescrire la vitamine A.

► Il n'existe pas d'autre spécialité administrée par voie orale à base de vitamine A non associée.

**Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par la spécialité A 313 reste important dans l'indication 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 l'indication 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.

---

<sup>2</sup> Global prevalence of vitamin A deficiency in populations at risk 1995–2005. WHO Global Database on Vitamin A Deficiency. Geneva, World Health Organization, 2009.