

AVIS DE LA COMMISSION

2 février 2005

**VITALIPIDE ADULTE, émulsion injectable pour perfusion**  
**Boîte de 10 ampoules (verre) de 10 ml (CIP : 365 849-6)**

**Laboratoires FRESENIUS KABI France**

Vitamines liposolubles (vitamine A ou Rétinol ; vitamine D<sub>2</sub> ou Ergocalciférol ;  
vitamine E ou D-L- $\alpha$ -Tocophérol ; vitamine K<sub>1</sub> ou Phytoménadione)

Date de l'AMM : 4 juillet 1989  
(procédure d'enregistrement : nationale).

Motif de la demande : inscription Sécurité sociale.

## 1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

### 1.1. Principes actifs

Vitamines liposolubles (vitamine A ou Rétinol ; vitamine D<sub>2</sub> ou Ergocalciférol ; vitamine E ou D-L-à-Tocophérol ; vitamine K<sub>1</sub> ou Phytoménadione)

### 1.2. Indication

Utilisé en nutrition parentérale pour couvrir les besoins quotidiens en vitamines liposolubles (A, D<sub>2</sub>, E, K<sub>1</sub>), chez l'adulte et l'enfant de plus de 11 ans.

### 1.3. Posologie

Enfant âgé de plus de 11 ans et adulte : 1 ampoule de 10 ml par jour.

## 2. MEDICAMENTS COMPARABLES

### 2.1. Classement ATC 2004

B : Sang et organes hématopoïétiques  
B05 : Substituts du plasma et solutions de perfusion  
B05X : Additifs pour solutions intraveineuses  
B05XC : Vitamines

### 2.2. Médicaments de comparaison de la même classe pharmacothérapeutique :

Solution injectable de composition identique : néant.

### 2.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Médicaments indiqués pour la supplémentation vitaminique chez les malades sous nutrition parentérale, comprenant des vitamines liposolubles :

En ville, hors Centre agréé de NPED :

- CERNEVIT poudre pour solution injectable pour perfusion

A l'hôpital et en ville en Centre agréé de NPED :

- CERNEVIT, poudre pour solution injectable pour perfusion

- HYDROSOL POLYVITAMINE BON, solution injectable

N.B. Ces spécialités apportent des vitamines hydrosolubles et liposolubles.

### 3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

Aucune donnée clinique comparative n'a été déposée.

### 4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

#### 4.1. Service médical rendu

Les situations nécessitant une nutrition parentérale présentent en général un caractère de gravité.

La spécialité VITALIPIDE ADULTE entre dans le cadre d'un traitement préventif et curatif.

Son rapport efficacité/effets indésirables est important.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives.

Intérêt en termes de santé publique

Il est difficile d'estimer le nombre de patients relevant d'un apport de vitamines liposolubles par voie parentérale, en particulier au cours de l'alimentation parentérale exclusive. En conséquence, le fardeau en termes de santé publique est faible.

Le besoin thérapeutique est déjà couvert par ce produit pour les cas de nutrition parentérale en ville assurée par les centres agréés de nutrition. En revanche, un besoin pourrait exister pour des patients suivis en ambulatoire pour nutrition parentérale exclusive dans la mesure où seuls des mélanges ternaires, dépourvus de vitamines, sont disponibles. La mise à disposition de VITALIPIDE ADULTE devrait participer à l'amélioration de la prise en charge de ces patients.

Néanmoins, on ne dispose pas de donnée permettant d'apprécier l'impact de VITALIPIDE ADULTE en termes de morbi-mortalité.

En conséquence, au vu des données disponibles, il n'est pas attendu d'intérêt de santé publique pour la spécialité VITALIPIDE ADULTE.

Le service médical rendu par la spécialité VITALIPIDE ADULTE, émulsion injectable pour perfusion est important.

#### 4.2. Amélioration du service médical rendu

VITALIPIDE ADULTE n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux solutions vitaminiques utilisées en nutrition parentérale.

### **4.3. Place dans la stratégie thérapeutique**

Les malades justifiant une nutrition parentérale totale et exclusive doivent être pris en charge à l'hôpital, puis dans des centres agréés de Nutrition Parentérale et Entérale à Domicile (NPED).

Les malades justifiant une assistance nutritionnelle peuvent être pris en charge dans le cadre d'une hospitalisation à domicile. L'assistance nutritionnelle vient compléter une alimentation orale ou entérale insuffisante (moins de 1200 kcal non protéiques par jour). Il s'agit d'une situation transitoire dans l'attente de la reprise d'une alimentation orale ou entérale suffisante. La durée de traitement à domicile est comprise entre 1 semaine et 2 mois par voie centrale (durée au-delà de laquelle le patient doit être pris en charge dans le cadre d'un centre agréé de NPED), et entre 7 et 14 jours par voie périphérique. Une administration inférieure à 7 jours n'est pas justifiée. Il est fortement recommandé que ces spécialités soient prescrites par un spécialiste ou sur son conseil.

La nutrition parentérale nécessite, en dehors de l'apport protéique et énergétique sous forme de glucides et de lipides, un apport d'oligo-éléments, d'électrolytes et de vitamines. Hors des Centres agréés de nutrition, il n'est pas possible de réaliser des mélanges « à la formule » adaptés au besoin de chaque patient et fabriqués pour chaque patient. Le prescripteur devra donc recourir aux mélanges ternaires et les compléter si besoin. Dans ce contexte, la nutrition parentérale peut justifier, chez certains patients, une supplémentation en vitamines liposolubles.

Note. A l'hôpital ou en Centre agréé de NEPD, lorsqu'un apport en vitamines liposolubles et hydrosolubles est justifié, VITALIPIDE ADULTE pourra être associé à SOLUVIT (vitamines hydrosolubles).

### **4.4. Population cible**

La Commission ne dispose pas de données permettant d'estimer le nombre de patients relevant d'un apport en vitamines liposolubles par voie parentérale au cours de l'alimentation parentérale à domicile.

### **4.5. Recommandations de la Commission de la Transparence**

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

4.5.1 Le conditionnement est adapté aux conditions de prescription. Il permet une supplémentation en vitamines liposolubles d'une durée de 10 jours au plus.

4.5.2 Taux de remboursement : 65%.