



Questions-réponses / Uvestérol D & A.D.E.C

22 février 2017

Questions sur la suspension de commercialisation d'Uvestérol D

Qu'est-ce que l'Uvestérol D ?

Il s'agit d'un médicament à base de vitamine D destiné à prévenir et traiter la carence en vitamine D notamment chez le nouveau-né. Uvestérol D s'administre par une pipette spécialement conçue pour une utilisation chez le jeune enfant. Il est également indiqué chez le nourrisson, l'enfant jusqu'à 5 ans, la femme enceinte ou qui allaite et la personne âgée.

Pourquoi Uvestérol D fait-il l'objet d'une suspension de commercialisation ?

Fin 2016, le décès d'un nouveau-né est survenu après la prise d'Uvestérol D. Les investigations disponibles à ce jour mettent en évidence un lien probable entre le décès et l'administration d'Uvestérol D. Depuis plus de 25 ans, des millions d'enfants en bas-âge ont reçu de l'Uvestérol. Des cas de malaise ou de fausse route ont été signalés et ont conduit l'ANSM à mettre en place, dès 2006, des mesures de réduction de ce risque. Aussi, dans ce contexte et au regard de la gravité de cet événement, par mesure de précaution, l'ANSM a suspendu la commercialisation d'Uvestérol D. Par conséquent, l'ensemble des lots d'Uvestérol D disponibles sur le marché est retiré.

Pour information, rappel des mesures mises en place dès 2006 :

- *en 2006, une pipette spécifique mieux adaptée pour le petit enfant a été mise à disposition dans la boîte d'Uvestérol D.*
- *En 2014 le laboratoire Crinex a effectué un certain nombre de changements concernant le produit en lui-même (modification de la composition du produit, diminution du volume administré ...).*

- Depuis 2006, toutes ces mesures ont été accompagnées de documents d'information destinés aux professionnels de santé et aux familles, qui ont été régulièrement diffusés afin de renforcer le bon usage de ce médicament.

Dois-je arrêter de donner Uvestérol D à mon enfant ?

Par mesure de précaution la commercialisation d'Uvestérol D est suspendue. Vous devez arrêter de donner Uvestérol D à votre enfant. Comme pour tous les médicaments non utilisés, les familles qui le souhaitent peuvent rapporter les flacons d'Uvestérol D en pharmacie.

L'intérêt de la supplémentation en vitamine D n'est pas remis en cause. Il est donc recommandé de se rapprocher de son professionnel de santé afin qu'il vous conseille et prescrive un autre médicament adapté à votre enfant. D'autres médicaments à base de vitamine D sous forme de gouttes en flacon sont disponibles.

Chez les enfants qui ont reçu, par le passé ou jusqu'à ce jour Uvestérol D, il n'y a pas lieu de s'inquiéter car le risque de malaise ou de fausse route est présent seulement au moment de l'administration d'Uvestérol D.

Quelles sont les alternatives à l'Uvestérol D ?

D'autres médicaments à base de vitamine D sont disponibles, soit sous forme de gouttes en flacon, soit sous forme d'ampoule en fonction de l'âge de l'enfant. Il est recommandé de se rapprocher de son professionnel de santé afin qu'il vous conseille et prescrive un autre médicament adapté à votre enfant.

Que risque mon enfant qui est actuellement traité par Uvestérol D ?

Les enfants qui ont reçu de l'Uvestérol D ne courent aucun danger. Le risque de malaise ou de fausse route est présent seulement au moment de l'administration de l'Uvestérol D.

Est-ce qu'il y a encore un risque pour la santé de mon enfant s'il a fait une fausse route ou un malaise au moment où je lui ai administré Uvestérol D il y a plusieurs jours, semaines ou années ?

Non. Le risque présenté pour votre enfant n'existe qu'au moment de la survenue de la fausse route ou du malaise. S'ils ont été correctement pris en charge, il n'y a plus de risque pour votre enfant.

Pourquoi une suspension de commercialisation alors qu'il est écrit que le produit peut être administré dans un biberon d'eau ou de lait ou une tétine avant la tétée notamment ?

En dépit des mesures de réduction des risques mises en place depuis 2006 - dont l'administration dans un biberon d'eau ou de lait – il s'avère que l'Uvestérol D nécessite des précautions d'utilisation qui ne sont pas suffisamment appliquées pour sécuriser l'administration et le renforcement des recommandations. Aussi, l'ANSM a suspendu, par mesure de précaution, la commercialisation de la spécialité Uvestérol D.

Si le produit n'est pas en cause, pourquoi suspendre sa commercialisation et pas uniquement, pour les plus petits, faire une modification du mode d'administration ?

En dépit des mesures de réduction des risques mises en place depuis 2006— il s'avère que l'Uvesterol D nécessite des précautions d'utilisation qui ne sont pas suffisamment appliquées, l'ANSM a suspendu, par mesure de précaution, la commercialisation de la spécialité Uvestérol D.

Questions sur Uvestérol VITAMINE A.D.E.C

Qu'est-ce qu'Uvestérol vitamine A.D.E.C ?

Uvestérol vitamine A.D.E.C est un médicament qui contient plusieurs vitamines. Dans le cadre de son Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), il est destiné aux nouveau-nés (en particulier les prématurés) et les nourrissons (moins de 2 ans) présentant un risque de carence ou de malabsorption (par exemple la mucoviscidose) en vitamines A, D et E liposolubles (solubles dans les graisses) et C.

Uvestérol vitamine A.D.E.C reste-il commercialisé?

Oui, Uvestérol vitamine A.D.E.C reste commercialisé mais, par mesure de précaution, n'est plus commercialisé en pharmacie de ville. Tous les lots d'Uvestérol vitamine A.D.E.C disponibles en pharmacie d'officine sont retirés. La prescription et l'administration d'Uvestérol A.D.E.C sont désormais réservées à l'hôpital. Cependant, en raison de la nécessité de disposer de ce traitement en ambulatoire (c'est-à-dire en dehors de l'hôpital) chez les enfants qui présentent un déficit en vitamines ADEC suite à une malabsorption intestinale (cholestase, insuffisance intestinale, insuffisance pancréatique incluant la mucoviscidose), l'ANSM a établi une recommandation temporaire d'utilisation (RTU) d'Uvestérol vitamine A.D.E.C permettant de sécuriser son utilisation chez ces enfants en dehors du milieu hospitalier.

Qu'est-ce qu'une recommandation temporaire d'utilisation (RTU) ?

La RTU est un dispositif dérogatoire, élaboré par l'ANSM, qui permet la mise à disposition exceptionnelle en France d'un médicament en dehors du cadre de son autorisation de mise sur le marché (AMM), lorsqu'il existe un besoin thérapeutique et que le rapport entre les bénéfices et les risques du médicament est présumé favorable. Les RTU ont une durée maximale de 3 ans, renouvelable. Leur objectif est de sécuriser l'utilisation des médicaments grâce à la mise en place d'un suivi des patients.

Quelles sont les conditions de prescription et de délivrance d'Uvestérol vitamine A.D.E.C dans le cadre de la RTU et dans le cadre de son AMM ?

- Dans le cadre de la RTU :
 - chez les enfants de plus d'un mois non hospitalisés, présentant une malabsorption intestinale (cholestase, insuffisance intestinale, insuffisance pancréatique incluant la mucoviscidose), Uvestérol vitamine A.D.E.C est prescrit à l'hôpital et rétrocedé (délivré) par la pharmacie de l'hôpital : les parents repartent avec le traitement ;
 - chez les patients de plus de 2 ans hospitalisés, présentant une malabsorption intestinale (cholestase, insuffisance intestinale, insuffisance pancréatique incluant la mucoviscidose) : Uvestérol vitamine A.D.E.C est prescrit et utilisé à l'hôpital.
- Dans le cadre de l'AMM, Uvestérol vitamine A.D.E.C est prescrit et utilisé à l'hôpital chez le nouveau-né (en particulier le nouveau-né prématuré) et le nourrisson (moins de 2 ans) présentant un risque de déficit ou de malabsorption en vitamines liposolubles A, D et E et vitamine C.

Ainsi, le cadre de la RTU et celui de l'AMM permettent de prendre en charge l'ensemble des enfants ayant un déficit en vitamines A, D, E et C, qu'ils soient hospitalisés ou non hospitalisés.

Quelles sont les conditions d'administration d'Uvestérol vitamine A.D.E.C dans le cadre de la RTU ?

Chez les enfants de moins de 6 mois, l'Uvestérol vitamine A.D.E.C ne doit pas être administré directement dans la bouche via la pipette. Vous devez prélever à l'aide de la pipette la dose prescrite et diluer cette dose avec 2 ml d'eau ou de lait dans une tétine adaptée à l'enfant. Vous devez toujours administrer le produit avant la tétée ou le biberon.

Chez les enfants de plus de 6 mois, la pipette doit être introduite à environ 1 cm dans la bouche et placée contre l'intérieur de la bouche. Laissez ensuite téter l'enfant puis lui donner le sein ou le biberon. Si l'enfant ne tète pas, appuyez très légèrement sur le piston de la pipette afin que le produit s'écoule goutte à goutte dans la bouche.

Mon enfant est prématuré et il est sorti de l'hôpital. Dois-je continuer, à domicile, à lui administrer son traitement d'Uvestérol vitamine A.D.E.C ?

Si votre enfant est prématuré et qu'il ne présente pas de malabsorption intestinale, Uvestérol vitamine A.D.E.C ne doit plus lui être administré. Il est recommandé de se rapprocher de son professionnel de santé afin qu'il vous conseille et éventuellement prescrive un autre médicament adapté à votre enfant.

Mon enfant présente une malabsorption intestinale et est sous traitement Uvestérol vitamine A.D.E.C, comment vais-je pouvoir obtenir son traitement ?

Si votre enfant présente une malabsorption intestinale (cholestase, insuffisance intestinale, insuffisance pancréatique incluant la mucoviscidose), Uvestérol vitamine A.D.E.C peut être prescrit à l'hôpital et délivré en rétrocession par la pharmacie de l'hôpital, dans le cadre d'une recommandation temporaire d'utilisation (RTU).

Mon enfant n'est pas prématuré ou ne présente pas une malabsorption intestinale et est sous traitement Uvestérol vitamine A.D.E.C. Dois-je arrêter de donner Uvestérol vitamine A.D.E.C à mon enfant ?

Oui, si votre enfant n'est pas prématuré ou ne présente pas de malabsorption intestinale (mucoviscidose, cholestase, insuffisance intestinale), vous devez arrêter de lui donner Uvestérol vitamine A.D.E.C. Il est alors recommandé de se rapprocher de son professionnel de santé afin qu'il vous conseille et éventuellement prescrive un autre médicament adapté à votre enfant.

Est-ce qu'il y a encore un risque pour la santé de mon enfant s'il a fait une fausse route ou un malaise au moment où je lui ai administré Uvestérol vitamine ADEC il y a plusieurs jours, semaines ou années ?

Non. Le risque présenté pour votre enfant n'existe qu'au moment de la survenue de la fausse route ou du malaise. S'ils ont été correctement pris en charge, il n'y a plus de risque pour votre enfant.

Question sur les autres produits avec pipettes

Les autres médicaments avec pipette sont-ils également dangereux ?

La suspension de l'Uvéstérol D administré avec une pipette spécialement conçue pour ce médicament, ne remet pas en cause l'administration d'autres médicaments avec d'autres pipettes qui garantissent le respect de la bonne dose.

[Des recommandations de bon usage de ce dispositif sont consultables sur le site internet de l'ANSM.](#)

[En 2016, l'ANSM a également transmis des recommandations aux industriels afin de limiter les erreurs médicamenteuses avec les dispositifs d'administration des solutions buvables.](#)

Questions sur la vitamine D

A quoi sert la vitamine D dans l'organisme ?

La vitamine D appartient à la catégorie des vitamines liposolubles (solubles dans les graisses). Elle est synthétisée au niveau de la peau sous l'effet des rayons UV du soleil. Elle est aussi apportée par l'alimentation essentiellement par les poissons gras (foie de morue, hareng, maquereau), abats, beurre, jaune d'œuf, lait entier. Elle exerce un rôle essentiel dans le processus d'absorption du calcium et du phosphore par l'intestin et favorise la consolidation des os et la bonne minéralisation des dents.

La supplémentation en vitamine D est-elle indispensable ?

La Société Française de Pédiatrie (SFP) et la Société Française de Néonatalogie (SFN) ont diffusé le 4 janvier 2017 un communiqué de presse pour rappeler les recommandations que le Comité de Nutrition de la SFP avait émises en 2012 concernant le bon usage de la vitamine D. Il convient de se rapprocher de son médecin pour adapter au mieux son traitement qui peut varier en particulier en fonction de l'alimentation de l'enfant (biberon, allaitement maternel). Les enfants les plus à risque de carence en vitamine D sont notamment les enfants à peau très pigmentée (foncée) ou très peu exposée au soleil ou les enfants traités par anticonvulsivants ou rifampicine.

Ne pas supplémenter son enfant l'expose à un rachitisme. Le rachitisme est une maladie de l'os en croissance qui atteint les nourrissons, les enfants et les adolescents conduisant à la formation d'un os de mauvaise qualité. Sa principale cause est une carence en vitamine D, carence qui réduit l'absorption du calcium. Les besoins en vitamine D sont majeurs pendant les périodes de croissance rapide. Le rachitisme se manifeste par des déformations des membres inférieurs qui deviennent incurvés, des déformations du thorax, un retard de

croissance et des convulsions. Des apports suffisants en calcium alimentaire et en vitamine D sont nécessaires pour prévenir le rachitisme.

La prise de vitamine D présente-t-elle des risques ?

La vitamine D est présente dans de nombreux médicaments et de nombreux laits pour nourrisson. Seul un surdosage est susceptible d'entraîner des effets indésirables graves. Les signes cliniques de surdosage sont : maux de tête, fatigue, perte d'appétit, amaigrissement, arrêt de croissance, nausées, vomissements, déshydratation, hypertension artérielle, calcul rénal, insuffisance rénale.