

AVIS DE LA COMMISSION

15 septembre 2004

Suite à la demande du ministre chargé de la santé et de la sécurité sociale, la Commission réexamine la spécialité

TOCO 500 mg, capsule molle

(B/30)

Laboratoires PHARMA 2000

code CIP : 3264550

alpha-tocophérol

Conditions actuelles de prise en charge : Sécu. Soc. (35 %)
Collectivités

Motif de la demande : réévaluation du service médical rendu par la spécialité

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

alpha-tocophérol

1.2. Indication remboursable

Traitements des carences en vitamine E

2. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

Aucune nouvelle donnée n'a été fournie dans le dossier de transparence.

L'apport de vitamine E permet de corriger des troubles ou des complications liés à une carence avérée. L'intérêt d'un apport oral de vitamine E dans les carences avérées est établi de longue date.

L'innocuité d'apports prolongés de vitamine E, modérés ou importants n'est pas précisément connue.

Toutefois, dans la majorité des études, la consommation de doses importantes de vitamine E (au-delà de 40 mg/j et jusqu'à 1000 mg/j) pendant des périodes prolongées (plusieurs mois ou années) s'est avérée sans danger identifié sur la durée des études.

Cette spécialité ne semble donc pas exposer à des effets indésirables graves et/ou fréquents.

3. SERVICE MEDICAL RENDU

3.1. Caractère habituel de gravité de l'affection traitée

La carence avérée en vitamine E peut être source de polyneuropathies, de myopathies, de rétinopathies et d'atteintes du système nerveux central.

Elle est le plus souvent observée en cas de malabsorption intestinale d'étiologie diverses.

Il s'agit d'une affection qui peut se caractériser par une évolution vers un handicap et une dégradation marquée de la qualité de vie et qui peut engager le pronostic vital.

3.2. Efficacité/Effets indésirables de la spécialité

Cette spécialité est un médicament avisée curative.

L'intérêt d'un apport oral de vitamine E dans les carences avérées est établi de longue date.

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 E est important.

3.3. Place dans la stratégie thérapeutique

La carence avérée en vitamine E, vitamine liposoluble, s'observe essentiellement dans les affections accompagnant les syndromes de malabsorption (maladie de Crohn, maladie coeliaque, mucoviscidose, résection intestinale, cholestase hépatique néonatale avec sécrétion biliaire).

Cette carence peut également être secondaire à une maladie héréditaire du métabolisme des lipoprotéines : l'a-bêta lipoprotéinémie.

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

3.4. Intérêt en termes de santé publique

Compte tenu de son rapport efficacité/effets indésirables important dans le traitement d'une affection qui peut se caractériser par une évolution vers un handicap et engager le pronostic vital, cette spécialité présente un intérêt en termes de santé publique.

3.5. Recommandations de la Commission de la Transparence

Le service médical rendu par cette spécialité dans son indication est important.

Remarques de la Commission de la Transparence¹

La mucoviscidose se manifeste principalement par une atteinte de l'arbre respiratoire. Cette pathologie entraîne également une malabsorption protéo-lipidique qui s'accompagne d'un déficit en vitamines liposolubles A, D, E et K.

Des neuropathies périphériques graves liées à des carences sévères en vitamine E sont décrites au cours de la mucoviscidose.

Le déficit en vitamine E est précoce, y compris chez les patients dépistés à la naissance. Le traitement de la carence en vitamine E du nourrisson est de l'enfant peut s'effectuer à l'aide d'une solution de vitamine E (ATU de cohorte pour les enfants de moins de 6 ans).

Les spécialités à base de vitamine E, dont les dosages sont de 100 mg à 500 mg par prise, permettent la prise en charge de ces carences chez les adultes et les enfants de plus de 6 ans.

Il est recommandé une évaluation nutritionnelle systématique, notamment de la vitamine E de ces patients, dès le dépistage, puis à intervalle réguliers, au moins une fois par an, dans le but de corriger les carences.

¹ Conférence de consensus de la prise en charge du patient atteint de mucoviscidose – Société Française de Pédiatrie 2002