

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

5 octobre 2005

**SOLUVIT, lyophilisat pour usage parentéral**  
**Flacon (verre) de 10 ml. Boîte de 10 flacons : CIP : 367 669-5.**

**Laboratoires FRESENIUS KABI France**

Vitamines hydrosolubles : Vitamine B1 (thiamine) ; Vitamine B2 (riboflavine) ; Vitamine B3 (PP) ; Vitamine B5 (acide pantothénique) ; Vitamine B6 (pyridoxine) ; Vitamine B12 ; Vitamine C ; Acide folique ; Biotine.

Date de l'AMM: 3 juillet 1989  
(procédure d'enregistrement nationale)

Motif de la demande : inscription Sécurité sociale (uniquement chez l'adulte) et Collectivités (chez l'adulte et chez l'enfant).

SOLUVIT a pour indication la supplémentation en vitamines hydrosolubles pour couvrir les besoins journaliers chez l'adulte et l'enfant en nutrition parentérale. L'inscription n'est sollicitée que dans le cadre d'une prescription chez l'adulte.

## 1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

### 1.1. Principe actif

- Vitamine B1 ou Thiamine (DCI)
- Vitamine B2 ou Riboflavine (DCI)
- Vitamine B3 ou Vitamine PP ou Nicotinamide (DCI)
- Vitamine B6 ou Pyridoxine (DCI)
- Vitamine B5 ou Acide pantothénique
- Vitamine B12 ou Cyanocobalamine (DCI)
- Vitamine C ou Acide ascorbique 100 mg
- Acide folique (DCI) 0,4 mg
- Biotine (DCI) 0,06 mg

### 1.2. Originalité

La spécialité SOLUVIT, lyophilisat pour usage parentéral constitue un apport de vitamines hydrosolubles destiné à compléter les mélanges nutritifs parentéraux.

### 1.3. Indication

Supplémentation en vitamines hydrosolubles pour couvrir les besoins journaliers chez l'adulte et l'enfant en nutrition parentérale.

### 1.4. Posologie

- Adulte et l'enfant de 10 kg et plus : la posologie recommandée correspond à l'apport vitaminique d'un flacon reconstitué par 24 heures.
- Enfant de moins de 10 kg : la posologie recommandée correspond à l'apport vitaminique de 1 ml d'un flacon reconstitué par kg de poids et par 24 heures.

SOLUVIT lyophilisat pour usage parentéral doit être reconstitué avant utilisation. La reconstitution est réalisée par l'addition, dans des conditions aseptiques, d'une solution ou d'une émulsion lipidique injectable pour perfusion intraveineuse. Le lyophilisat reconstitué ne doit jamais être injecté directement dans la veine, mais doit toujours être ajouté à une solution ou une émulsion pour perfusion IV, dont la compatibilité avec le lyophilisat reconstitué Soluvit aura été déterminée au préalable.

## 2. MEDICAMENTS COMPARABLES

### 2.1. Classement ATC (2005)

A 11A – Association Multiple de Vitamines. Cf. Rectificatif d'AMM 6 novembre 2000.

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

(classification retenue pour les médicaments de comparaison).

## **2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique**

### 2.2.1 Médicaments de comparaison

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 :

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 SOLUVIT 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 : mélanges associant vitamines hydrosolubles et liposolubles.

Le service médical rendu par SOLUVIT, lyophilisat pour usage parentéral est important.

### **4.2. Amélioration du service médical rendu**

Pour la prise en charge hors Centres agréés de nutrition des patients adultes, SOLUVIT n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux mélanges vitaminiques associant vitamines hydrosolubles et liposolubles.

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

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. Une supplémentation en vitamines hydrosolubles et/ou liposolubles peut donc être nécessaire chez certains patients. Les situations cliniques nécessitant un apport uniquement en vitamines hydrosolubles (ou liposolubles) sont exceptionnelles.

Lorsqu'un apport en vitamines liposolubles et hydrosolubles est envisagé, la prescription d'un mélange vitaminique associant vitamines hydrosolubles et liposolubles (type CERNEVIT) est le traitement de choix. Une alternative pourrait être de prescrire simultanément les spécialités VITALIPIDE ADULTE et SOLUVIT.

#### **4.4. Population cible**

La Commission ne dispose pas de données permettant d'estimer le nombre de patients adultes relevant d'un apport en vitamines hydrosolubles (et/ou 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 (uniquement chez l'adulte) et sur la liste des médicaments agréés aux Collectivités et divers services publics (chez l'adulte et chez l'enfant).

Avis défavorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux chez l'enfant.

4.5.1 Le conditionnement est adapté aux conditions de prescription. Il permet une supplémentation en vitamines hydrosolubles d'une durée de 10 jours au plus. Une présentation de la spécialité SOLUVIT en boîte de 1 flacon de 10 ml est déjà agréée aux Collectivités (J.O. du 16 mars 1990). La Commission souhaite que la présentation en boîte de 1 flacon soit aussi disponible en ville pour la prise en charge des patients adultes.

4.5.2 Taux de remboursement : 65%.