L'ANSM met en place une recommandation temporaire d'utilisation (RTU) pour permettre un accès sécurisé à l'Uvestérol VITAMINE A.D.E.C pour les patients qui ne disposent pas d'alternative en ville. L'Uvestérol VITAMINE A.D.E.C sera délivré à ces patients en rétrocession, par les pharmacies hospitalières.

L'Uvestérol VITAMINE A.D.E.C réservé à l'usage hospitalier

Suite au décès d'un nouveau-né fin 2016, survenu après la prise d'Uvestérol D, l'ANSM, par mesure de précaution, a suspendu sa commercialisation le 6 janvier 2017.

La spécialité Uvestérol VITAMINE A.D.E.C, qui utilise le même procédé d'administration mais dont l'usage est réservé à des situations pathologiques particulières pour lesquelles il n'existe pas d'alternative est, quant à elle, réservée à l'usage hospitalier.

La spécialité Uvestérol VITAMINE A.D.E.C est désormais inscrite sur la liste I des substances vénéneuses et peut donc être prescrite et administrée à l'hôpital chez le nouveau-né prématuré et le nourrisson présentant un risque de carence ou de malabsorption en vitamine A, D, E et C.

Une recommandation temporaire d'utilisation (RTU) pour permettre de sécuriser l'accès en ambulatoire

En raison de la nécessité, dans certaines situations, de poursuivre ce traitement en ambulatoire, l'ANSM, en lien avec les associations de patients et les sociétés savantes concernées, a instruit une RTU pour Uvestérol VITAMINE A.D.E.C permettant son utilisation en dehors d'une hospitalisation.

Dans le cadre de la RTU, Uvestérol VITAMINE A.D.E.C sera prescrit à l'hôpital et délivré en rétrocession pour une utilisation restreinte chez les enfants qui présentent un syndrome de malabsorption (mucoviscidose, cholestase, insuffisance intestinale).

Dans l'attente de sa mise en œuvre prévue d'ici la fin du mois de janvier, il est recommandé de se rapprocher de son médecin.

Lire aussi

- Par mesure de précaution, l'ANSM suspend la commercialisation d'Uvestérol D - Communiqué (06/01/2017)
- Arrêté du 6 janvier 2017 portant classement sur les listes des substances vénéneuses