L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) publie une recommandation temporaire d'utilisation (RTU) encadrant l'utilisation d'**UVESTEROL VITAMINE ADEC** chez les enfants à partir de l'âge d'un mois non hospitalisés présentant un syndrome de malabsorption. Elle est effective à compter du 3 février 2017. Dans le cadre de cette RTU, la spécialité UVESTEROL VITAMINE ADEC est soumise à prescription hospitalière et est inscrite sur la liste de rétrocession [1] qui permet aux pharmacies hospitalières de la délivrer au public.

Rappel du contexte

Suite au décès d'un nouveau-né fin 2016, l'ANSM a, par mesure de précaution, suspendu la commercialisation d'UVESTEROL D le 6 janvier 2017. La spécialité Uvestérol VITAMINE A.D.E.C, dont l'usage est réservé à des situations pathologiques particulières pour lesquelles il n'existe pas d'alternative a, quant à elle, été réservée à l'usage hospitalier.

Toutefois, en raison de la nécessité de disposer en ambulatoire de l'Uvestérol VITAMINE A.D.E.C chez certains enfants à partir de l'âge d'un mois présentant un syndrome de malabsorption (cholestase, insuffisance intestinale, insuffisance pancréatique incluant la mucoviscidose), l'ANSM a élaboré, en concertation avec les associations de patients et les sociétés savantes concernées, une RTU permettant de sécuriser son utilisation en dehors du milieu hospitalier.

Chez le prématuré, UVESTEROL VITAMINE ADEC n'est recommandé que pendant l'hospitalisation et ne l'est pas à la sortie.

Conditions de prescription et délivrance de la RTU

Dans le cadre de cette RTU, UVESTEROL VITAMINE ADEC est soumis à prescription hospitalière et est inscrit sur la liste de rétrocession. Ainsi, seuls les médecins exerçant dans les établissements de santé publics ou privés peuvent le prescrire et il pourra être délivré en ambulatoire au public concerné par les pharmacies hospitalières autorisées à rétrocéder.

Modalités d'administration

Afin de limiter le risque de fausse route ou de malaise, l'administration d'Uvestérol VITAMINE A.D.E.C doit s'effectuer en respectant scrupuleusement le mode d'administration du produit tel que détaillé au sein de cette RTU. Chez l'enfant de moins de 6 mois, la pipette doseuse ne doit pas être utilisée pour une administration directe dans la bouche. La pipette ne doit être utilisée que pour prélever le volume d'une dose et cette dose doit être diluée avec 2 ml d'eau ou de lait dans une tétine adaptée à l'enfant.

Lire aussi

- Fiche RTU Uvesterol ADEC, solution buvable
- Communiqué Uvesterol ADEC - Société Française de Néonatalogie (janvier 2017)

[1] Arrêté du 1er février 2017, publiéÂÂ au JORF le 3 février 2017