

Suspension de commercialisation d'UVESTEROL D 5000 UI/ml, solution buvable

1. Qu'est-ce qu'UVESTEROL D ?
 2. Pourquoi UVESTEROL D fait-il aujourd'hui l'objet d'une suspension de commercialisation ?
 3. Dois-je arrêter de donner UVESTEROL D à mon enfant ?
 4. Quelles sont les autres alternatives à l'Uvestérol D pour les enfants ?
 5. A quoi sert la vitamine D dans l'organisme ?
 6. La supplémentation en vitamine D est-elle indispensable ?
 7. La prise de vitamine D présente-t-elle des risques ?
 8. Que risque mon enfant qui a été traité par UVESTEROL D ?
 9. Les autres médicaments avec pipette présentent-ils un risque ?
-

1. Qu'est-ce qu'UVESTEROL 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, et le nourrisson. UVESTEROL D s'administre par une pipette spécialement conçue pour une utilisation chez le jeune enfant. Cependant, il est également indiqué chez l'enfant jusqu'à 5 ans, la femme enceinte ou qui allaite et la personne âgée.

2. Pourquoi UVESTEROL D fait-il aujourd'hui l'objet d'une suspension de commercialisation ?

Fin 2016, le décès d'un nouveau-né est survenu après la prise d'UVESTEROL D. Les investigations disponibles à ce jour mettent en évidence un lien probable entre le décès et l'administration d'UVESTEROL 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 risque¹. Aussi, dans ce contexte et au regard de la gravité de cet événement, par mesure de précaution, l'ANSM suspend la commercialisation d'UVESTEROL D. Par conséquent, l'ensemble des lots d'UVESTEROL D disponibles sur le marché est retiré.

3. Dois-je arrêter de donner UVESTEROL D à mon enfant ?

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

L'intérêt de la supplémentation en vitamine D n'est pas remis en cause. 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. 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 UVESTEROL 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'UVESTEROL D.

¹ <http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Uvesterol-et-risques-de-malaise-ou-de-fausse-route-mise-a-disposition-de-nouvelles-formulations-afin-de-limiter-ces-risques-Point-d-information>

4. Quelles sont les autres alternatives à l'UVESTEROL D pour les enfants ?

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.

5. 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 minéralisation des dents.

6. 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.

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

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

8. Que risque mon enfant qui a été traité par UVESTEROL D ?

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

9. Les autres médicaments avec pipette présentent-ils un risque ?

La suspension d'UVESTEROL 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.

Un numéro vert a été mis en place par le Ministère de la santé pour assurer l'information de l'ensemble des familles (0800 636 636).

Nouvelles modalités de mise à disposition d'UVESTEROL VITAMINE A.D.E.C

1. Qu'est-ce qu'UVESTEROL VITAMINE A.D.E.C ?
 2. Pourquoi UVESTEROL VITAMINE A.D.E.C n'est-il pas l'objet d'une suspension ?
 3. Dois-je arrêter de donner UVESTEROL VITAMINE A.D.E.C à mon enfant ?
 4. Mon enfant est prématuré ou présente un syndrome de malabsorption et est sous traitement UVESTEROL VITAMINE A.D.E.C, que dois-je faire ?
-

1. Qu'est-ce qu'UVESTEROL VITAMINE A.D.E.C ?

UVESTEROL VITAMINE A.D.E.C est un médicament qui contient plusieurs vitamines. Il est administré à l'aide d'une pipette du même type que celle d'UVESTEROL D. Il est destiné aux nouveau-nés (en particulier aux prématurés) et aux nourrissons présentant un risque de carence ou de malabsorption (par exemple la mucoviscidose) en vitamines liposolubles (solubles dans les graisses).

2. Pourquoi UVESTEROL VITAMINE A.D.E.C n'est-il pas l'objet d'une suspension ?

Après concertation des sociétés savantes, il a été décidé de réserver UVESTEROL VITAMINE A.D.E.C à l'hôpital en raison de son intérêt dans certaines situations particulières et de l'absence d'alternative. Cependant par mesure de précaution son utilisation est désormais réservée à l'hôpital. Tous les lots d'UVESTEROL VITAMINE A.D.E.C disponibles en pharmacie d'officine sont retirés.

3. Dois-je arrêter de donner UVESTEROL VITAMINE A.D.E.C à mon enfant ?

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.

4. Mon enfant est prématuré ou présente un syndrome de malabsorption et est sous traitement UVESTEROL VITAMINE A.D.E.C, que dois-je faire ?

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.