

SÉCURITÉ SOCIALE

"Antiarthrosiques" d'action lente : enfin tous déremboursés

Depuis le 1er mars 2015, en France, toutes les spécialités à base de *chondroïtine*, de *diacéréine*, de *glucosamine* et d'*insaponifiables d'avocat et de soja* ne sont plus remboursables par la Sécurité sociale, en raison d'un service médical rendu (SMR) coté "insuffisant" par la Commission de la transparence.

En France, mi-2015, divers "antiarthrosiques" dits symptomatiques d'action lente sont disponibles : à base de *chondroïtine* (Chondrosulf° ou autre), de *diacéréine* (Art 50° ou autre), de *glucosamine* (Voltaflex° ou autre), ou d'*insaponifiables d'avocat et de soja* (Piasclédine°). Ils sont autorisés, selon les spécialités, dans l'arthrose de la hanche ou du genou ; ou pour le traitement d'appoint des parodontopathies (1).

Pour la plupart, ces spécialités ont longtemps été remboursables par la Sécurité sociale en France. En 2013, leur radiation de la liste des spécialités remboursables a été envisagée en raison d'un service médical rendu (SMR) coté "insuffisant" par la Commission de la transparence, qui les a notamment jugés « *très peu efficaces* » ou d'effets « *minimes* » sur les symptômes de l'arthrose (1,2). Mais, suite à diverses requêtes de firmes les commercialisant, des décisions de déremboursement avaient été suspendues par le Conseil d'État (3,4).

Depuis le 1er mars 2015, plus aucune de ces spécialités n'est remboursable (4,5).

En pratique, ces médicaments ne rendent pas vraiment service aux patients. Il n'y a pas grand-chose à en attendre au-delà d'un effet placebo, si ce n'est des effets indésirables, par exemple : diarrhées, hémorragies digestives et hépatites avec la *diacéréine* ; hypersensibilités et hépatites avec la *glucosamine* (6,7).

D'autres options sont à choisir pour soulager les douleurs de l'arthrose : le *paracétamol* en première ligne, et certains anti-inflammatoires non stéroïdiens tel l'*ibuprofène* (Brufen° ou autre) ou le *naproxène* (Naprosyne° ou autre), qui ont une efficacité démontrée et un profil d'effets indésirables acceptable à condition de maîtriser leur posologie (6).

©Prescrire

Extraits de la veille documentaire Prescrire.

1- HAS - Commission de la transparence "Avis-Art 50" + "Avis-Chondrosulf" + "Avis-Piasclédine" + "Avis-Zondar" 9 janvier 2013 + "Avis-Dolenio" + "Avis-Flexea" + "Avis-Osaflexan" + "Avis-Structoflex" + "Avis-Voltaflex" 20 novembre 2013 : 143 pages.
2- Prescrire Rédaction "Chondroïtine, diacéréine et insaponifiables : déremboursés" *Rev Prescrire* 2013 ; **33** (357) : 508.
3- Prescrire Rédaction "Chondrosulf° et Piasclédine° : re-remboursables" *Rev Prescrire* 2013 ; **33** (359) : 662.
4- Conseil d'État "N° 369560 - Ordonnance du 11 juillet 2013" + "N° 370266 - Ordonnance du 25 juillet 2013" + "N° 370491 - Ordonnance du 7 août 2013" : 12 pages.
5- "Arrêté du 16 janvier 2015 portant radiation de spécialités pharmaceutiques de la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale" *Journal Officiel* du 21 janvier 2015 : 2 pages.
6- Prescrire Rédaction "Diacéréine : réévaluation européenne à rebondissements mais AMM maintenues, hélas" *Rev Prescrire* 2015 ; **35** (375) : 12.
7- Prescrire Rédaction "Pour mieux soigner, des médicaments à écarter : bilan 2015" *Rev Prescrire* 2015 ; **35** (376) : 144-151.

RISQUES

Uvestérol° : nouvelles formulations, mais pas d'évaluation du risque de malaise

Mi-2015, il n'y a pas d'élément probant de diminution du risque de malaise chez les nourrissons avec les nouvelles formulations de la gamme Uvestérol°.

Depuis près de 20 ans, des malaises parfois graves, évoquant une fausse route ou un malaise vagal, sont rapportés chez des nouveau-nés après administration des solutions buvables Uvestérol D° (*vitamine D*) ou Uvestérol vitaminé ADEC° (*vitamines A*, *D*, *E* et *C*) (1,2).

Un renforcement de l'information sur les modalités d'administration et les risques ainsi qu'un changement des dispositifs doseurs fin 2006 n'ont pas réglé le problème (2). L'huile de ricin polyoxyéthylénée (alias Crémophor EL°) présente dans les excipients, le volume à administrer, le goût et la viscosité de la solution ont été envisagés comme des facteurs de survenue des malaises observés (1).

Fin 2014, de nouvelles formulations et présentations des spécialités Uvestérol° ont été annoncées en France, avec suppression du Crémophor EL° et diminution des volumes à administrer du fait d'une concentration augmentée des deux solutions (3à5). Les dispositifs doseurs ont été adaptés aux nouveaux volumes à administrer mais le mode d'administration est inchangé, notamment en plaçant la pipette dans la bouche contre la joue (4,5).

Selon un courriel de l'Agence française des produits de santé (ANSM) à *Prescrire*, l'autorisation de ces nouvelles formulations de la gamme Uvestérol° ne repose pas sur de nouvelles données cliniques (**a**)(6). L'ANSM n'a pas été en mesure de nous transmettre son analyse des données qui ont conduit à l'autorisation de ces nouvelles formulations (6).

Autrement dit, on ne dispose d'aucun élément tangible d'évaluation montrant que ces changements réduisent le risque de malaise. Il est donc plus prudent de continuer à choisir une autre spécialité à base de *vitamine D* non associée (Zyma D° ou autre), avec laquelle ce genre de malaise n'est pas décrit (1,2). En France, en 2015, il n'existe pas d'autre forme buvable à base de *vitamines A*, *D*, *E* et *C*. Dans les rares cas où l'administration de ces vitamines est envisagée chez un nourrisson, il importe d'expliquer aux parents les précautions pour l'administration et d'en vérifier la bonne compréhension.

©Prescrire

a- *Le dossier soumis à l'ANSM comprend : le développement pharmaceutique, les données sur la fabrication, les contrôles et la stabilité des solutions buvables (réf. 6).*

Extraits de la veille documentaire Prescrire.

1- Prescrire Rédaction "Uvestérol° : malaises graves chez des nourrissons (suite)" *Rev Prescrire* 2011 ; **31** (331) : 349.
2- Prescrire Rédaction "Uvestérol° : encore et encore des nouveau-nés victimes de malaises" *Rev Prescrire* 2014 ; **34** (367) : 352-353.
3- Prescrire Rédaction "Gamme Uvestérol° : à suivre" *Rev Prescrire* 2015 ; **35** (375) : 12.
4- ANSM "Point d'information - Uvestérol et risques de malaise ou de fausse route : mise à disposition de nouvelles formulations afin de limiter ces risques" 25 novembre 2014 : 2 pages.
5- ANSM "RCP-Uvestérol D 5 000 UI/ml" 6 août 2014 + "RCP-Uvestérol D 1 500 UI/ml" 27 septembre 2012 + "RCP-Uvestérol Vitaminé A.D.E.C" 26 février 2015 + 27 septembre 2012 : 24 pages.
6- ANSM "Courriel à *Prescrire*" 4 mars 2015 : 1 page.

Téléchargé sur prescrire.org le 02/11/2026
Copyright(c)Prescrire. Usage personnel exclusivement