

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 5 janvier 2017

AVIS **de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,** **de l'environnement et du travail**

portant sur une « demande d'avis relatif à un projet d'arrêté portant inscription de la spécialité UVESTEROL ADEC sur la liste I des substances vénéneuses »

L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.

L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.

Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part à l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.

Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L. 1313-1 du code de la santé publique).

Ses avis sont publiés sur son site internet.

L'Anses a été saisie le 5 janvier 2017 par l'Agence nationale de sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé pour un avis sur un projet d'arrêté portant inscription de la spécialité UVESTEROL ADEC sur la liste I des substances vénéneuses.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

A titre préliminaire, il convient de préciser que cet avis est sollicité en application des articles L. 5132-1, L. 5132-6 et R. 5132-1 du code de la santé publique (CSP) qui prévoient :

Article L. 5132-1

« Sont comprises comme substances vénéneuses :

1° (supprimé)

2° Les substances stupéfiantes ;

3° Les substances psychotropes ;

4° Les substances inscrites sur la liste I et la liste II définies à l'article L. 5132-6

Au sens de cette présente partie :

On entend par " substances " les éléments chimiques et leurs composés comme ils se présentent à l'état naturel ou tels qu'ils sont produits par l'industrie, contenant éventuellement tout additif nécessaire à leur mise sur le marché.

On entend par " préparations " les mélanges ou solutions composés de deux substances ou plus. »

Article L. 5132-6

« Les listes I et II mentionnées au 4° de l'article L. 5132-1 comprennent :

- 1° Certaines substances classées dangereuses pour la santé conformément à l'article L. 1342-2 ;*
- 2° Les médicaments susceptibles de présenter directement ou indirectement un danger pour la santé ;*
- 3° Les médicaments à usage humain contenant des substances dont l'activité ou les effets indésirables nécessitent une surveillance médicale ;*
- 4° (Abrogé)*
- 5° Tout autre produit ou substance présentant pour la santé des risques directs ou indirects.*

La liste I comprend les substances ou préparations, et les médicaments et produits présentant les risques les plus élevés pour la santé. »

Article R. 5132-1 :

« Les dispositions de la présente section s'appliquent aux médicaments mentionnés à l'article L. 5111-1, lorsque ces médicaments :

- 1° Sont classés, sur proposition du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, par arrêté du ministre chargé de la santé, sur les listes I ou II définies à l'article L. 5132-6, ou comme stupéfiants ;*
- 2° Ou renferment une ou plusieurs substances ou préparations classées, sur proposition du directeur général de l'agence par arrêté du ministre chargé de la santé, sur les listes I ou II ou comme stupéfiants.*

Lorsque les substances, préparations ou médicaments mentionnés aux 1° et 2° sont utilisés en médecine vétérinaire, le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé sollicite, préalablement à sa proposition, l'avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

Les médicaments mentionnés aux alinéas précédents peuvent faire l'objet d'un classement autre que celui de la ou des substances ou préparations classées qu'ils comportent. Ils sont alors soumis au régime se rapportant au classement mentionné au 1° ci-dessus.

Lorsqu'un médicament non classé contient plusieurs substances ou préparations relevant d'un classement différent, il est soumis au régime le plus strict se rapportant au classement de ces substances ou préparations selon l'ordre décroissant suivant : stupéfiant, liste I, liste II. »

Ce projet d'arrêté sera proposé à la signature du Ministre chargé de la santé par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé après recueil de l'avis du directeur général de l'Anses pour les médicaments ou substances concernés par un usage vétérinaire.

L'avis de l'Anses est sollicité, pour les substances vénéneuses, sur la base de l'article R. 5132-1 CSP en raison de ses attributions d'autorité compétente dans le domaine des médicaments vétérinaires.

2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) ».

L'analyse de ce texte a été effectuée par le département Autorisation de mise sur le marché et la mission des affaires juridiques et contentieux de l'Anses-Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV).

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DE L'ANSES

La spécialité UVESTEROL VITAMINE ADEC® est une solution buvable contenant de la vitamine A synthétique, de l'ergocalciférol (vitamine D), de l'acétate d'alpha-tocophérol (vitamine E) et de l'acide ascorbique (vitamine C). Cette spécialité pharmaceutique à usage humain est indiquée chez les nouveaux-nés et nourrissons pour une supplémentation en vitamines.

Cette spécialité à usage humain n'a pas d'alternatives thérapeutiques sur le marché présentant une association de vitamines et est indispensable pour pallier à certaines carences et malabsorptions. Des effets indésirables ont été notifiés notamment des cas de malaises, ces effets indésirables ont persisté malgré une nouvelle formulation et une modification des conditions d'administration.

Le directeur général de l'ANSM propose une inscription de la spécialité pharmaceutique à usage humain UVESTEROL VITAMINE ADEC® sur la liste I des substances vénéneuses ainsi qu'une inscription sur la catégorie de prescription restreinte à usage hospitalier afin que l'administration de ce produit soit désormais réalisée en milieu hospitalier par du personnel spécifiquement formé.

Cette spécialité à usage humain n'est pas autorisée en médecine vétérinaire. Les associations de vitamine A, D et E autorisées en médecine vétérinaire sont des spécialités injectables soumises à prescription vétérinaire obligatoire.

4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis favorable à cette proposition d'inscription de la spécialité pharmaceutique à usage humain UVESTEROL ADEC sur la liste I des substances vénéneuses.

Roger GENET

MOTS-CLES

Colécalciférol, substances vénéneuses, médicaments vétérinaires

Cholecalciferol, poisonous substances, veterinary medicinal products

ANNEXE 1- PROJET D'ARRETE

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé

République Française

Arrêté du

portant classement sur les listes des substances vénéneuses

La ministre des affaires sociales et de la santé,

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 5132-1, L. 5132-6, L. 5132-7 et R. 5132-1 ;

Vu l'arrêté du 22 février 1990 portant inscription sur les listes I et II des substances vénéneuses définies à l'article L. 5132-6 du code de la santé publique ;

Vu l'avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail en date du XXXX ;

Sur proposition du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé,

Arrête :

- Art. 1^{er} :** Est classée sur la liste I des substances vénéneuses la spécialité pharmaceutique suivante, disposant de l'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L. 5121-8 du code de la santé publique et dont les substances actives sont la vitamine A synthétique, l'ergocalciférol, l'acétate d'alpha-tocophérol et l'acide ascorbique : UVESTEROL VITAMINE A.D.E.C., solution buvable.
- Art. 2 :** Le directeur général de la santé et le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le