

#### CONSEIL D'ADMINISTRATION

- Pr Pierre DÉCHELOTTE  
Président  
president@sfncm.org
- Pr Stéphane SCHNEIDER  
Vice-président  
vp@sfncm.org
- Pr Noël PERETTI  
Secrétaire général  
secgen@sfncm.org
- Dr Corinne BOUTELOUP  
Trésorier  
tresorier@sfncm.org
- Pr Julien BOHE  
julien.bohe@chu-lyon.fr
- Pr Sébastien CZERNICHOV  
sebastien.czernichow@aphp.fr
- Pr Patrice DARMON  
pdarmon@ap-hm.fr
- Dr Christelle GUILLET Ph. D.  
christelle.guillet@uca.fr
- Pr Damien VANSTEENE  
damien.vansteene@ico.unicancer.fr
- Pr Isabelle BOURDEL-MARCHASSON  
isabelle.bourdel-marchasson@chu-bordeaux.fr
- Pr Ronan THIBAULT  
ronan.thibault@orange.fr
- Dr Marie-France VAILLANT Ph. D.  
MFVaillant@chu-grenoble.fr

#### CONSEIL SCIENTIFIQUE

- Dr Christelle GUILLET Ph. D.  
Présidente  
christelle.guillet@uca.fr

#### COMITÉ ÉDUCATIONNEL ET DE PRATIQUE CLINIQUE

- Pr Ronan THIBAULT  
Président  
ronan.thibault@orange.fr

#### COMITÉ DE NUTRITION ARTIFICIELLE À DOMICILE

- Pr Stéphane SCHNEIDER  
Président  
schneider.s@chu-nice.fr

#### COMITÉ DES CLANS

- Dr Marie-France VAILLANT Ph. D.  
Présidente  
MFVaillant@chu-grenoble.fr

#### SIÈGE SOCIAL

37 rue des Mathurins  
75008 Paris

#### SECRETARIAT

- Sabine DOUVILLE /  
Sylvie MARTINS  
secretariat@sfncm.org  
02 35 14 82 40

[www.sfncm.org](http://www.sfncm.org)

## FAQ pénurie de Cernevit®

*Position de la SFNCM à jour le 23 août 2021, établie par les membres de ses comités, les membres de Centres Labellisés de NPAD et coordonnée par le Pr Stéphane Schneider. Elle accompagne la procédure diffusée le 19 juillet 2021.*

### Quelle est la situation ?

Du fait de la pandémie COVID-19 et de la reconversion de ses chaînes de production vers un vaccin, la société produisant en France le Cernevit® pour Baxter ne fournit plus les quantités attendues, ce jusqu'au premier trimestre 2022. Ce déficit ne sera pas compensé par Fresenius-Kabi, producteur de l'alternative thérapeutique qu'est l'association Soluvit®-Vitalipide®. Si la production de poches de nutrition parentérale « selon la formule » sera relativement peu affectée, les établissements de santé ne reçoivent depuis juillet que 50 % de leurs commandes et les grossistes-répartiteurs (officines de ville) que 40 %.

### Quels sont les risques de ne plus apporter de vitamines ?

Les risques les plus rapides sont ceux liés aux carences en vitamines B1, B9 et C, avec des hémorragies et des atteintes neurologiques parfois définitives dès quelques jours de carence.

Par ailleurs, en cas de remplacement du Cernevit® ne contenant pas de vitamine K par l'association Soluvit®-Vitalipide®, il faut prendre en considération, en particulier chez des patients sous anti-vitamine K, qu'un flacon de Vitalipide® apporte 0,15 mg de vitamine K1, et surveiller l'INR.

### En quoi la procédure de la SFNCM est provisoire ?

Chaque poche de nutrition parentérale avec AMM doit être supplémentée en micronutriments (vitamines et oligo-éléments), puisqu'elle en est dépourvue. Dès le retour à un approvisionnement normal, ce principe devra être strictement suivi et la procédure abandonnée.

Pour autant, il existe une déviation d'utilisation des micronutriments qui ont une AMM pour une administration IV :

- vers une administration entérale en début de nutrition entérale, lorsque les besoins ne sont pas couverts, alors qu'on ne dispose d'aucune donnée pharmacocinétique ou de stabilité,
- vers une administration IV chez des patients non traités par nutrition parentérale, alors qu'ils sont utilisés principalement comme cofacteurs des macronutriments perfusés.

Cette utilisation hors AMM est principalement liée au fait que ces micronutriments IV sont des médicaments remboursés, ce qui n'est pas le cas des micronutriments PO, médicaments ou compléments alimentaires.

Les recommandations de la procédure SFNCM hors-nutrition parentérale ne sont donc pas limitées dans le temps.

Par ailleurs, il est utile de rappeler qu'en dehors de l'insuffisance intestinale la nutrition parentérale est réservée aux contre-indications et échecs de la nutrition entérale qui est le support nutritionnel de première intention.

### **Pourquoi ne pas utiliser de multivitamines en prévention du syndrome de renutrition ?**

Le syndrome de renutrition est lié à la carence aiguë en substances déficientes dans l'organisme et requises en début de renutrition. Cela concerne principalement les électrolytes intracellulaires (phosphore, potassium, magnésium) et, parmi les micronutriments, la seule thiamine (vitamine B1). Tant que les apports nutritionnels n'ont pas débuté, c'est cette dernière qui doit être apportée.

### **Quelles multivitamines orales apporter en substitution ?**

L'Hydrosol Polyvitaminé® est le seul médicament, référencé UniHA, qui ne contient que des vitamines et pas d'oligo-élément. Pour autant, sa formule n'est pas optimale (trop de vitamine A) et il contient de l'huile d'arachide potentiellement allergisante.

Les multivitamines orales dont la composition est la plus proche des recommandations des sociétés savantes sont l'Alvityl Vitalité® (1 comprimé effervescent par jour), l'Azinc Vitalité® (2 gélules par jour) et le Phlexy Vits® (1 sachet ou 5 comprimés par jour). Si ces produits apportent des oligo-éléments le risque théorique très faible de surdosage sur le moyen terme concerné fait qu'on poursuivra l'administration parentérale quotidienne d'oligo-éléments.

### **Quel est le coût des multivitamines vitamines per os ?**

Aucune multivitamine orale n'est remboursée en ville. L'Hydrosol Polyvitaminé® est le seul médicament, référencé dans tous les CHU et le moins cher en ville. Le prix des compléments alimentaires est libre et variable selon le conditionnement et d'un établissement à l'autre (pharmacie, parapharmacie, internet). Le coût du comprimé à l'unité d'une boîte contenant beaucoup de comprimés est moins cher qu'une boîte en contenant moins :

- Alvityl Vitalité® (1 comprimés par jour) : boîte de 30 comprimés de 8,4 à 11 euros, boîte de 90 comprimés de 15 à 17 euros sur internet
- Azinc Vitalité® (2 gélules par jour) : boîte de 60 gélules de 5,0 à 6,5 euros, boîte de 150 gélules de 9 à 12 euros sur internet

Le Phlexy Vits®, 25 à 60 fois plus onéreux, est une DADFMS remboursée en cas de maladies métaboliques héréditaires (ALD 17). Sa prise en charge dans le cadre de la NPAD nécessite une entente préalable, sans garantie, avec la CPAM du domicile.

### **Comment évaluer le statut en vitamines ?**

En cas de doute sur une carence vitaminique, il est recommandé d'en faire le dosage avant d'en assurer la supplémentation.

Bien qu'il y ait peu de données publiées, on peut conseiller la conduite à tenir suivante :

- Vitamines A, B12, D et E : dosage à l'arrêt/réduction du Cernevit® et contrôle à deux mois. Si stable et satisfaisant, dosage tous les 6 mois (ou en présence de symptômes évocateurs d'un état carenciel ou de surdosage). Dans le cas contraire dosage tous les mois jusqu'à normalisation.
- Vitamines B1, B2, B3, B5, B6, B9 et C : dosage à l'arrêt/réduction du Cernevit puis à 15 jours. Si les concentrations sont stables et satisfaisantes, on peut contrôler tous les 6 mois. S'il y a des signes de carence ou de surdosage, modifier la supplémentation et contrôler toutes les deux semaines jusqu'à normalisation.

Vitamine	Remboursement	Cotation	Coût (€)	Réserves
<b>A</b>	Oui	B 80	21,60	Hépatique - plusieurs mois
<b>B1</b>	Non	BHN 100	27,00	Hépatique - quelques semaines
<b>B2</b>	Non	BHN 110	29,70	Pas de stockage
<b>B3</b>	Non	BHN 110	29,70	Pas de stockage
<b>B5</b>	Non	BHN 110	29,70	Pas de stockage
<b>B6</b>	Oui	B 80	21,60	Pas de stockage
<b>B8</b>	Non	BHN 200	54,00	Pas de stockage
<b>B9</b>	Oui	B 37	9,99	Pas de stockage
<b>B12</b>	Oui	B 37	9,99	Hépatique - plusieurs mois
<b>C</b>	Non	BHN 110	29,70	Pas de stockage
<b>D</b>	Non dans l'indication de la parentérale	B 80	21,60	Tissu adipeux - Plusieurs mois
<b>E</b>	Oui	B 100	27,00	Tissu adipeux - Plusieurs mois

### Quelles conséquences en pédiatrie ?

L'enfant est particulièrement à risque du fait de ses réserves limitées, d'autant qu'il est plus jeune. Par ailleurs, les vitamines sont essentielles pour une croissance harmonieuse.

- L'Hydrosol Polyvitaminé® propose des posologies pédiatriques à partir de l'âge d'un an :
  - Enfant de 1 à 3 ans : 15 gouttes par jour
  - Enfant de 4 à 12 ans : 20 gouttes par jour
  - Adolescent : 25 gouttes par jour

Néanmoins il n'apporte pas les vitamines B8, B9, B12 ou K. Ses apports, aux posologies proposées, en plusieurs vitamines, seront en dessous des références nutritionnelles pour la population (RNP) pédiatriques de l'ANSES 2021.

- L'Alvityl Vitalité suspension buvable® propose des posologies pédiatriques à partir de l'âge de 3 ans, qui peuvent être extrapolées aux moins de 3 ans :
  - Nourrissons et Enfants de moins de 3 ans : ½ cuillère à café (2.5 mL) par jour
  - Enfants de 3 à 6 ans : 1 cuillère à café (5 mL) par jour
  - Enfants de plus 6 ans, adolescents : 2 cuillères à café (10 mL) par jour

Noter qu'il n'apporte ni les vitamines B12 ni K. Les autres vitamines sont apportées dans des quantités très proches des RNP pédiatriques de l'ANSES 2021. Les apports en vitamine D sont faibles mais cette population bénéficie d'une supplémentation parallèle habituelle.

Des dosages vitaminiques réguliers seront utiles.

### Quelles conséquences en néonatalogie ?

Les prématurés et nouveaux nés constituent un groupe à très haut risque du fait de leurs réserves très faibles. Les conséquences d'une carence vitaminiques seront rapides et sévères.

Aucun produit ne répond efficacement aux besoins (mal connus) de cette tranche d'âge, qui devra idéalement continuer à bénéficier d'une supplémentation intraveineuse prioritaire. A défaut, l'Alvityl vitalité suspension buvable® serait la moins mauvaise alternative, avec un monitoring rapproché des signes cliniques de déficit vitaminique et du dosage plasmatique des vitamines.

## Comment protéger les patients qui ont le plus besoin des apports vitaminiques parentéraux ?

Baxter a contacté les principaux PSDM qui se sont engagés à prendre contact avec les pharmaciens des patients concernés pour les informer du caractère prioritaire de ces patients et ainsi permettre une remontée anticipée vers leurs grossistes-répartiteurs avant la commande mensuelle.

## Quelles mesures prendre chez un patient en cas d'aggravation de la pénurie ?

Par rapport à la procédure recommandée par la SFNCM, une première étape sera de réduire le nombre de jours avec multivitamines chez certains patients en nutrition parentérale exclusive. Le rôle de cofacteurs des vitamines fait que l'on peut établir une limite à 2000 kcal/j, au-delà de laquelle il ne serait pas raisonnable de diminuer les apports vitaminiques.

La plupart des vitamines parentérales sont disponibles et remboursées en ville. En cas de rupture de multivitamines IV, prioriser 100 mg de vitamine B1 et 250 mg de vitamine B6 par semaine. Puis adapter ensuite les besoins en vitamines selon le résultat des dosages sanguins. Vitamine A et vitamine E doivent être impérativement perfusées dans une émulsion lipidique, donc en mélange nutritif ternaire.

### Vitamines isolées disponibles

- Vitamine B1 Bevitine® 100 mg/2 mL: remboursé en ville (les formes 500 mg ne sont pas en ville)
- Acide folique 5 mg/2 mL : ATU nominative. Le folinate de calcium 25 mg/10 mL ou 5 mg/2 mL (IV et IM) est disponible en ville et remboursé
- Vitamine B6 250 mg/5mL: remboursé en ville
- Vitamine C 1000 mg/5 mL : non remboursé en ville (6 ampoules 12,50 €)
- Vitamine PP 100 mg/2 mL (les formes 500 mg/5 mL ne sont pas en ville) ; non remboursé (10 ampoules 120 €)
- Becozyme® (Bayer) association de vitamines B1, B2, B5, B6, PP ; non remboursé en ville
- Vitamine B5 Bépanthène® 250 mg/mL pas IV seulement injection IM ; non remboursé
- Vitamine B12 : pas IV seulement IM et buvable. 1000 µg/2 mL laboratoire Delagrangre remboursé et 1000 µg/4 mL laboratoire Gerda remboursé.
- Vitamine B2 : n'existe pas seule (cf Bécozyme)

### **Pour en savoir plus :**

Les QR codes ci-dessous renvoient vers la page dédiée de la SFNCM régulièrement mise à jour, celle de l'ANSM et vers les récentes références nutritionnelles en vitamines de l'ANSES.

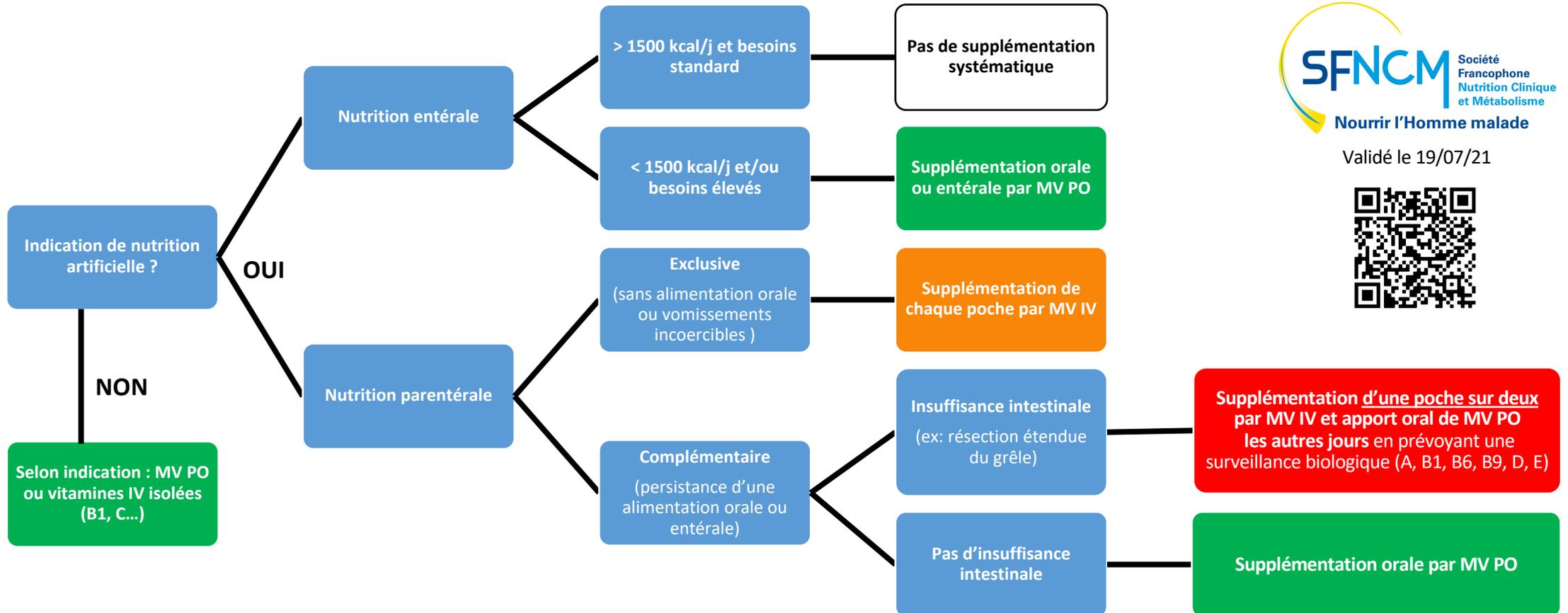




**ansm**  
Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé



# CAT provisoire pour supplémentation vitaminique en période de tension d'approvisionnement en MV IV



Validé le 19/07/21



**Insuffisance intestinale** : S° de malabsorption très sévère (grêle court, fistule à haut débit, entéropathie extensive) ou occlusion chronique  
**MV IV** : multivitamines IV (Cernevit®, Soluvit-Vitalipide®); **MV PO** : multivitamines PO (type Hydrosol Polyvitaminé® 25 gouttes (1 mL) par jour, Alvityl Vitalité® effervescent 1 comprimé par jour, Azinc Vitalité® 2 gélules par jour, Phlexy Vits® 1 sachet ou 5 comprimés par jour...)