

Écrit par ANSM

Mercredi, 04 Janvier 2017 21:00 -

---



Le 21 décembre dernier, un nouveau-né de 10 jours est décédé par arrêt cardio-respiratoire, à son domicile. Ce nouveau-né avait reçu une dose d'Uvestérol D indiquée dans la prévention et le traitement de la carence en vitamine D chez le nouveau-né, le nourrisson et l'enfant jusqu'à 5 ans.

Les conclusions des investigations disponibles à ce jour mettent en évidence un lien probable entre le décès et l'administration de l'Uvestérol D. Aussi, en dépit des mesures de réduction des risques mises en place depuis 2006 pour sécuriser l'administration et le renforcement des recommandations, l'ANSM lance, par mesure de précaution, une procédure contradictoire auprès du laboratoire en vue de la suspension de la commercialisation de sa spécialité Uvestérol D, dans les prochains jours.

L'intérêt de la supplémentation en vitamine D n'est pas remis en cause. Seule la spécialité Uvestérol D administrée avec une pipette est concernée. D'autres spécialités contenant de la vitamine D sont disponibles pour les nourrissons.