

## **Avis complémentaire au Point d'information du 27 janvier 2021 « Vitamine D chez l'enfant : recourir aux médicaments et non aux compléments alimentaires pour prévenir le risque de surdosage »**

### **Contexte et cas rapportés**

Les autorités de santé ont été alertées par plusieurs cas d'hypercalcémies sévères, parfois avec lithiase / néphrocalcinose nécessitant des hospitalisations chez des nourrissons auparavant en bonne santé qui ont été exposés à une supplémentation en vitamine D sous forme de compléments alimentaires :

- les Centres antipoison ont été appelés à de nombreuses reprises pour des enfants ayant reçu un complément alimentaire à base de vitamine D pendant plusieurs semaines, entraînant un surdosage. Les doses plus de deux fois supérieures à celle recommandée, entraînent un risque d'hypercalcémie ;
- en 2020, deux cas graves d'intoxication à la vitamine D ont par ailleurs été rapportés à l'Anses (nutrivi-gilance) suite à la prise par des nourrissons d'un complément alimentaire acheté sur internet, dont le dosage en vitamine D était particulièrement élevé (10 000 UI par goutte).

De plus, nous avons connaissance que des professionnels de santé ou des parents préfèrent quelquefois substituer certains médicaments à base de vitamine D par des compléments alimentaires enrichis en vitamine D en raison des conservateurs ou huiles essentielles que ces médicaments peuvent contenir.

### **Médicaments recommandés**

#### **Point sur la notice et la qualité pharmaceutique**

Bien que les compléments alimentaires répondent à une réglementation visant à sécuriser leur utilisation, nous rappelons que les notices des médicaments contenant de la vitamine D garantissent une information lisible en termes de doses, de précautions d'emploi, de risque d'effets indésirables et de surdosage. De plus, les médicaments présentent un niveau d'exigence concernant la qualité des matières premières, la fabrication et le contrôle du dosage dans chaque lot de fabrication supérieur à celui des compléments alimentaires.

Nous rappelons que les médicaments sont des produits sûrs, contrôlés et de qualité qui permettent un apport fiable et une sécurité d'utilisation.

#### **Spécialités disponibles**

Dans la prévention de la carence en vitamine D, les médicaments administrés sous forme de gouttes sont les suivants :

<b>Médicament</b>	<b>Dose de vitamine D par goutte</b>	<b>Autres composants entrant dans la formulation (excipients)</b>
<b>Adrigyl</b>	1 goutte = 333 UI de vitamine D3	Butylhydroxytoluène (BHT), saccharine, acide sorbique, huile essentielle de citron, glycérides polyglycolysés insaturés
<b>Deltius</b>	1 goutte = 200 UI de vitamine D3	Huile d'olive raffinée
<b>ZymaD</b>	1 goutte = 300 UI de vitamine D3	Huile essentielle d'orange douce, huile d'olive raffinée pour préparations injectables, mélange de tocophérols naturels de forme alpha, bêta, gamma et delta

1 unité internationale (UI) = 0,025 µg

Il existe également une spécialité à base de vitamine D2, le Stérogyl, dont l'utilisation n'est pas recommandée en première intention chez l'enfant.

## Focus sur les composants

La vitamine D contenue dans les médicaments, tout comme dans les compléments alimentaires, est d'origine naturelle, animale (lanoline dérivée de la laine de ruminant) ou végétale.

Les autres composants présents dans les médicaments répondent aux normes de sécurité actuellement en vigueur:

- le butylhydroxytoluène (BHT) est un antioxydant qui permet la conservation des produits. Il est présent dans l'alimentation. En 2012, la dose journalière admissible (DJA) a été fixée par l'autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) à 0,25 mg/kg/jour<sup>1</sup> sur la base d'études de cancérogénèse et de reprotoxicité. Par exemple, pour un nouveau-né pesant 4 kg, la quantité de BHT par prise contenu dans Adrigyl est environ 60 fois inférieure à la DJA (cette quantité est de 150 fois inférieure à la DJA pour un enfant de 10 kg).  
En 2016, à l'issue de l'analyse de l'ensemble des données sur le BHT, l'ANSES a déduit qu'il n'était pas possible de conclure à l'existence éventuelle de propriétés de type perturbateur endocrinien du BHT.<sup>2</sup> Le BHT est en cours d'évaluation par L'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) dans le cadre du processus REACH (enregistrement, évaluation et l'autorisation des substances chimiques).
- les composants des huiles essentielles d'orange douce et de citron appartiennent à la liste communautaire des arômes et des matériaux de base dont l'utilisation dans les denrées alimentaires est autorisée<sup>3</sup>;
- la vitamine E (tocophérol) est un antioxydant communément utilisé, notamment dans l'alimentation.

---

<sup>1</sup> EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food (ANS); Scientific Opinion on the reevaluation of Butylated hydroxytoluene BHT (E 321) as a food additive. EFSA Journal 2012;10(3):2588. [43 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2588. Available online: [www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm)

<sup>2</sup> <https://www.anses.fr/fr/system/files/REACH2016RE0001.pdf>

<sup>3</sup> Annexe I du règlement (EC) No 1334/2008 et amendements