



## **AVIS DU CONSEIL SUPERIEUR DE LA SANTE N° 8617**

**MITHRA CalDos**

**3 mars 2010**

### **1. INTRODUCTION ET QUESTION**

La Société MITHRA Pharmaceuticals S A. sollicite une dérogation pour augmenter la teneur de la vitamine D<sub>3</sub> dans les comprimés de MITHRA CalDos de 300 à 400 UI (7,5 à 10 µg)<sup>1</sup> soit de 150 à 200 % de l'AJR.

Afin d'évaluer le dossier, il a été confié au groupe de travail permanent NASSA (Nutrition, Alimentation et Santé y compris Sécurité Alimentaire). L'avis repose sur la littérature scientifique et sur l'analyse du dossier transmis par la firme.

### **2. CONCLUSION**

Il n'y a pas d'argument scientifique probant pour limiter la concentration de vitamine D<sub>3</sub> à 300 UI. La demande de la société MITHRA d'augmenter la teneur en vitamine D<sub>3</sub> de 200 à 400 UI dans les comprimés CalDos apparaît justifiée en raison des modifications des recommandations nutritionnelles. Néanmoins, le Conseil Supérieur de la Santé (CSS) recommande à la Société MITHRA de modifier la notice d'utilisation en vue de tenir compte des recommandations actuelles du CSS et de ses recommandations plus élevées en cas de risque d'ostéoporose ainsi que chez les femmes enceintes et allaitantes.

### **3. ELABORATION ET ARGUMENTATION**

Cette demande est en parfait accord avec les recommandations actuelles du CSS qui, dans sa brochure 2010, a révisé les recommandations nutritionnelles pour la vitamine D en les portant de 200 à 400 UI/j. A cet égard, le dosage de 400 UI/j représente juste 100% de l'apport journalier recommandé et non 200% comme indiqué dans le document qui se base sur la publication antérieure.

Un apport de 400 UI de vitamine D<sub>3</sub> par jour et de 500 mg de Ca devraient permettre de maintenir un taux de vitamine D satisfaisant chez l'adulte et la personne âgée dont le taux plasmatique est dans les valeurs normales. Par contre, cette dose pourrait être insuffisante pour entraîner la restauration d'un taux satisfaisant chez des personnes déficientes (Pignotti et al., 2009, Bordelon et al., 2009). On sait en effet qu'une déficience en vitamine D est très élevée dans la population belge comme cela a été récemment démontré chez l'enfant et la femme enceinte (Piéltain et al., 2009). Ainsi, le CSS recommande que l'apport en vitamine D soit augmenté à 600 UI (15 µg) chez les personnes à risque d'ostéoporose et à 800 UI (20 µg) au cours de la grossesse et de la lactation.

---

<sup>1</sup> 40 Unités Internationales correspondent à 1 microgramme de vitamine D.

#### 4. REFERENCES

- Bordelon P, Ghetu MV, Langan RC Recognition and management of vitamin D deficiency. Am Fam Physician 2009 Oct 15;80(8):841-6.
- CSS - Conseil Supérieur de la Santé. Recommandations nutritionnelles pour la Belgique - Rév 2009; Bruxelles: 2009. Avis n° 8309
- Pieltain C, Vervoort A, Senterre T, Rigo J. Intérêt de la consommation de produits laitiers et de la supplémentation en vitamine D au cours de la croissance. Journal du Pédiatre Belge 2009;11,3:24-27
- Pignotti GA, Genaro PS, Pinheiro MM, Szejnfeld VL, Martini LA. Is a lower dose of vitamin D supplementation enough to increase 25(OH)D status in a sunny country? Eur J Nutr 2009 Nov 28.

#### 5. COMPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL

Tous les experts ont participé **à titre personnel** au groupe de travail permanent « Nutrition, Alimentation et Santé y compris Sécurité Alimentaire ». Les noms des experts du CSS sont annotés d'un astérisque \*.

Les experts suivants ont participé à l'élaboration de l'avis :

DAUBE Georges*	(microbiologie alimentaire – ULg)
DE BACKER Guy *	(médecine préventive, santé publique, épidémiologie - UGent)
FONDU Michel*	(chimie, additifs, contaminants – ULB)
GOSSET Christiane*	(santé publique – ULg)
KOLANOWSKI Jaroslaw	(physiologie et physiopathologie de l'alimentation; physiopathologie de l'obésité, du syndrome métabolique et du diabète de type 2 – UCL)
MAGHUIN-ROGISTER Guy*	(résidus et contaminants, stabilité des acides gras – ULg)
NEVE Jean*	(chimie thérapeutique et sciences nutritionnelles – ULB)
PAQUOT Michel*	(chimie, technologie – FUSAGx)
PUSSEMIER Luc*	(résidus et contaminants, risques chimiques – CERVA)
RIGO Jacques*	(nutrition pédiatrique - ULg)

L'administration est représentée par :

HORION Benoît	(SPF Santé publique, DG 4)
DE GRUYSE Pascale	(SPF Santé publique, DG 4)

Le groupe de travail a été présidé par Guy MAGHUIN-ROGISTER et le secrétariat scientifique a été assuré par Anne-Madeleine Pironnet et Michèle Ulens.