USAGE DE LA VITAMINE D CHEZ LE NOUVEAU-NE

RECOMMANDATIONS DE LA FRPN AURA MAJ FEVRIER 2023

La supplémentation en vitamine D est recommandée en France chez le nourrisson dès les premiers jours de vie et fait référence à des connaissances médicales à haut niveau de preuve, qui sont rappelées ici et sont partagées par les professionnels de la petite enfance.

QU'EST-CE QUE LA VITAMINE D ?

Pré-prohormone, la « vitamine D » contribue à la fixation du calcium et du phosphore réduisant ainsi le risque de rachitisme carentiel (10-20% des enfants dans les années 50 et 1-2% dans les années 80 en France) [1]. La vitamine D a également des rôles extra-osseux : dentaire, hormonal, immunologique et cardio-vasculaire. Elle contribue à la bonne santé musculaire. Durant la grossesse, elle permet le bon développement fœtal [2].
Elle est naturellement fabriquée par la peau lors de l'exposition au soleil.

QUELS SONT LES BESOINS DU NOUVEAU-NE ?

Les besoins du nouveau-né en vitamine D sont influencés par le statut vitaminique de sa mère. Les femmes exposées à une carence vitaminique sont :
-celles accouchant entre mars et juin, grossesses répétées et rapprochées
-celles ayant la peau fortement pigmentée, sortant peu de leur domicile et/ou voilée ou malnutrie
Depuis 1997, les recommandations françaises préconisent une administration médicamenteuse de vitamine D chez la femme enceinte en prophylaxie d'une carence. Trois schémas d'administration sont proposés : une prise orale unique de 2 à 2,5 mg (80 000-100 000 UI) de vitamine D2 ou D3 au 6 ou 7ème mois de grossesse, un apport régulier de 10 µg/j (400 UI/j) pendant toute la grossesse ou de 25 µg/j (1 000 UI/j) à partir du 6ème mois [3].
En l'absence de risque particulier, la société française de pédiatrie a recommandé en 2012 pour la **femme enceinte** une dose de charge unique de vitamine D de 80 000-100 000 UI au début du 7ème mois de grossesse.
L'ANAES a alerté en 2021 sur les excès de supplémentation en vitamine D dus à l'utilisation de compléments alimentaires inadaptés [9].
Le nouveau-né a besoin chaque jour de 400 à 800 UI de vitamine D [8], tout comme le nourrisson jusque 2 ans.

QUELS APPORTS EN VITAMINE D POUR UN NOUVEAU-NE ?

En Europe, depuis 1992 la vitamine D est présente dans tous les laits infantiles mais de façon insuffisante pour couvrir la totalité des besoins (4-500 UI/L) [5]. Cette réglementation a néanmoins permis de faire quasiment disparaitre le rachitisme en France.
La majorité des apports est donc assurée par la supplémentation médicamenteuse recommandée en France depuis 1963 [6].

De nouvelles recommandations de supplémentation médicamenteuse nationales françaises viennent d'être émises **en 2022 par un groupe de consensus** [8].

RECOMMANDATIONS DE SUPPLEMENTATION EN VIT D CHEZ LE NOURRISSON ET L'ENFANT (GROUPE DE CONSENSUS FRANÇAIS 2022 [8])

	En l'absence de facteur de risque *	En présence d'un ou de plusieurs facteurs de risque **
Entre 0 et 2 ans	Entre 400 et 800 UI par jour de vitamine D2 ou D3	
Entre 2 et 18 ans	Entre 400 et 800 UI par jour de vitamine D2 ou D3 (recommandé) Si observance douteuse, remplacer par une supplémentation par vitamine D3 (cholécalciférol) : 50 000 UI tous les trimestres, ou 80 à 100 000 UI en entrée et en sortie d'hiver	Entre 800 et 1600 UI par jour de vitamine D2 ou D3 (recommandé) Si observance douteuse, remplacer par une supplémentation par vitamine D3 (cholécalciférol) : 50 000 UI toutes les 6 semaines, ou 80 à 100 000 UI tous les trimestres

- * Les enfants avec les pathologies suivantes sont considérés comme particulièrement à risque d développer un déficit en vitamine D et devraient donc systématiquement bénéficier de supplémentation : malabsorption, maldigestion, insuffisance rénale chronique, syndrome néphrotiqu cholestase, insuffisance hépatique, mucoviscidose, fragilité osseuse secondaire, pathologi inflammatoires chroniques, anorexie mentale, pathologies cutanées, traitements anti-épileptique corticoïdes au long cours.
- ** Sont considérés comme facteurs de risque nécessitant une adaptation des doses les facteu suivants : diminution de la disponibilité de la vitamine D (obésité, peau noire, absence d'expositic solaire) ou diminution de la prise alimentaire de vitamine D (régime vegan).

Le dosage de la 25OH vit D n'est pas recommandé de manière systématique chez l'enfant en bonne santé. Toutefois, en cas de pathologie sous-jacente (malabsorption, traitement interférent…) il est possible de doser la 25 OH vitamine D ou calcidiol pour guider la prescription (maintenir un niveau égal ou supérieur à 75 nmol/L et inférieur à 150 nmol/L (120 chez le prématuré)).

QUELLES SONT LES PRESENTATIONS MEDICAMENTEUSES DISPONIBLES ?

Initialement la **vitamine D2** (Ergocalciferol) facilement obtenue à partir d'extraits de levure irradiés par UV-B était la seule utilisée ; elle est de plus en plus remplacée par la **vitamine D3** (Cholecalciferol) naturelle, obtenue à partir de lanoline de laine de mouton le plus souvent, dont l'efficacité semble comparable.

1/ En France, quatre spécialités de vitamine D sans association bénéficient de l'AMM pour la prophylaxie du rachitisme carentiel chez le nourrisson, elles sont disponibles **sur ordonnance** en **pharmacie.**

DELTIUS® **Vitamine D3** *(Laboratoires Effik)*	**ZYMA D®** **Vitamine D3** (Lanoline) *(Mylan medical)*	**ADRIGYL®,** **Vitamine D3** (Lanoline) *(Laboratoires Crinex)*	**STEROGYL®** **Vitamine D2**
Flacon de 10 ml	Flacon de 10 ml	Flacon de 10 ml	Flacon de 20 ml
200 UI /goutte	300 UI/goutte	333 UI/ goutte	400 UI/goutte
Non remboursé	Remboursable SS 65%.	Remboursable SS 65%.	Remboursable SS 65%
Huile d'olive raffinée	Huile d'olive raffinée, Essence d'orange douce*, Tocophérol*	Acétate d'alpha tocophérol, saccharine, Acide sorbique, huile essentielle de citron*, macroglycérides oléiques	Eau purifiée Ethanol à 96% (*), hydroquinone. FORMULATION en cours de changement

En raison de sa composition actuelle, l'utilisation de Stérogyl n'est pas recommandée en première intention chez l'enfant. (cf additifs **)

Les professionnels de santé sont confrontés aux inquiétudes parentales concernant les **additifs** (*) contenus dans ces produits. Ceux-ci ont reçu une AMM et la présence de ces additifs ne contre-indique pas leur prescription dans les indications retenues, aux doses recommandées.

Point sur les additifs :

- *Présence **d'essence d'orange douce** dans le ZymaD® et d'huile essentielle de citron dans l'Adrigyl®.*
- *Présence de **Tocophérol** (vitamine E) dans le ZymaD®, à titre de conservateur et non de supplémentation.*
- *La nouvelle formulation d'Adrigyl® ne comporte plus de butylhydroxytoluène à ce jour (mars 2022).*
- *Présence d'**éthanol** dans la spécialité Stérogyl® gouttes avec un titre alcoolique volumique (v/v) de 90 %, et une teneur en éthanol de 14 mg/goutte. Ceci correspond à une dose excessive pour un nouveau-né. L'utilisation de Stérogyl n'est donc pas recommandée en première intention chez l'enfant. Il est préférable de se tourner vers les autres spécialités précitées.*

∞∞∞∞

2/ Des **compléments alimentaires contenant de la Vitamine D** existent également sur le marché, en **vente libre**.

L'ANSM en collaboration avec les sociétés savantes de pédiatrie et de périnatalité a alerté les professionnels sur l'utilisation de ces compléments alimentaires chez le nourrisson. [9]

Les compléments alimentaires **ne dépendent pas de la législation des médicaments. Leur process de fabrication et leur stabilité ne répondent pas aux mêmes exigences de qualité et de contrôle que pour les médicaments.** [10]. Ils sont commercialisés en grande surface ou en pharmacie. Ils ne bénéficient pas de remboursement par la CPAM. En France la diversité des concentrations, des unités et des présentations, ainsi que la similarité de certaines dénominations sont autant de facteurs qui perturbent la lecture de composition pour les familles et augmentent le risque d'erreur d'administration. Certains compléments alimentaires sur internet sont retrouvés à 1 goutte = 10 000 UI…"

Des surdosages ont été décrits suite à l'administration de compléments alimentaires dont la concentration en vitamine D peut prêter à confusion (plusieurs dosages pouvant co exister pour un même produit et certaines concentrations étant parfois supérieures à la dose recommandée).

Certains compléments contiennent des associations avec d'autres éléments, comme le calcium.

Ergy D®	**1 goutte =200 UI**
Ergy D plus®	**1 goutte = 800 UI**
Holistica Ultra Vegan D3®	**1 goutte = 200 UI**
Nordic Natural vitamine D3 Baby®	**1 goutte = 400 UI**
Nordic Natural vitamine D3®	**0,5 ml = 1000 UI**
Pediakid D3®	**1 goutte = 200 UI**
Pediakid Stick Calcium C+®	**2 sticks = 800 mg de Ca et 200 UI de Vit D**
Pediakid gommes D3®	**2 gommes = 200 UI**
Pediakid 22 vitamines®	**4 cuillères à café = 200 UI**
Sunday Natural Vitamine D3 vegan 240 Tropfen ®	**1 goutte = 10 000 UI**
Super smart Vitamine D®	**1 capsule = 5000 UI**

(On note la diversité des concentrations, des unités et des présentations, ainsi que la similarité de certaines dénominations, autant de facteurs qui perturbent la lecture de composition pour les familles et augmentent le risque d'erreur d'administration. Concentrations retrouvées sur les sites internet des différents fabricants, Janvier 2023 liste non exhaustive).

∞∞∞

Bien que cela soit fréquemment relayé par les réseaux sociaux, Il n'y a **pas actuellement d'étude scientifique qui prouve la meilleure tolérance des compléments alimentaires** par rapport aux médicaments, en particulier en termes de survenue de coliques ou de pleurs, ni de toxicité.

Le groupe français de consensus recommande l'utilisation des produits pharmaceutiques pour l'administration de supplémentations en Vit D.

Le **prescripteur** s'enquerra des antécédents familiaux d'hypercalcémie, de lithiase ou néphrocalcinose. Il évaluera les apports calciques dans l'alimentation pour l'enfant plus grand, et recherchera explicitement la prise de compléments alimentaires

Dans tous les cas, l'administration de vitamine D à un nourrisson doit toujours être conseillée par un médecin ou une sage-femme.

La FRPN recommande de ne pas recourir aux compléments alimentaires en remplacement de la vitamine D médicament.
La FRPN recommande la prescription par le médecin ou la sage-femme d'une spécialité avec AMM, au choix du prescripteur.

Les dérivés hydroxylés (25, 1 et 1-25 hydroxy vitamines D) n'ont pas de place dans la prévention et le traitement du rachitisme carentiel.
Il existe des **spécialités associant la vitamine D à d'autres vitamines ou au fluor**.

NB : Vitamine D : 1µg = 40 UI = 2,5 nmol/l

Références :

1.https://www.sfpediatrie.com/sites/www.sfpediatrie.com/files/medias/documents/recovitamined_vidailhe.

2.Bacchetta J, Ranchin B, Dubourg L, et al. Vitamine D : un acteur majeur en santé ? Arch Pédiatr 2010;17:1687-95.

3. CNGOF. Supplementation en cours de grossesse. RCP . 5/12/1997

4. Anaes. Complement alimentaire et grossesse. Avis du 7/6/2017. www.anses.fr/fr/content/compl%C3%A9ments-alimentaires-et-grossesse-l%E2%80%99anses-recommande-d%E2%80%99%C3%A9viter-la-multiplication-des

5. Arrêté du 13 février 1992 relatif à l'emploi de la vitamine D dans les préparations diététiques pour l'allaitement du nourrisson. Journal Officiel de la République Française, 4 mars 1992, p 3243-4. Disponible sur Internet. URL : http://admi.net/jo/

6. Circulaire n° 140 du 6 janvier 1971 du Ministère de la Santé Publique et de la Sécurité Sociale. Act Soc Hebdo 767:17

7. C Munns. Global Consensus Recommendations on Prevention and Management of Nutritional Rickets J Clin Endocrinol Metab, February 2016, 101(2):394–415)

8. J. Bacchetta, T. Edouard, G. Laverny et al., Vitamin D and calcium intakes in general pediatric populations: A French expert consensus paper, Archives de Pédiatrie (2022), https://doi.org/10.1016/j.arcped.2022.02.008

9.https://ansm.sante.fr/actualites/vitamine-d-chez-lenfant-recourir-aux-medicaments-et-non-aux-complements-alimentaires-pour-prevenir-le-risque-de-surdosage

10. Mandy Wan, Anish Patel, Jignesh Patel, Rait Greta, Stuart Jones, Rukshana Shroff Quality and use of unlicensed vitamin D preparations in primary care in England: Retrospective review of national prescription data and laboratory analysis. British Journal of Clinical Pharmacology. 2021; Vol. 87, No. 3. pp. 1338-1346.