

USAGE DE LA VITAMINE D CHEZ LE NOUVEAU-NE

RECOMMANDATIONS DE LA FRPN AURA

SEPTEMBRE 2020

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 ?

Vitamine ou pre-prohormone, la « vitamine D » contribue à la fixation du calcium et du phosphore réduisant ainsi le risque de rachitisme (10-20% des enfants dans les années 50 et 1-2% dans les années 80 en France) [1]. Elle développe également des rôles extra-osseux : dentaire, hormonal, immunologique. 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 2016 sur les excès de supplémentation en vitamine D dus à l'utilisation de compléments alimentaires inadaptés [4]. Selon le statut vitaminique de sa mère, la couleur de sa peau, son terme de naissance, le **nouveau-né a alors besoin chaque jour de 1500 à 2500 UI de vitamine D** [1].

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 disparaître le rachitisme en France.

La majorité des apports est donc assurée par la supplémentation médicamenteuse recommandée en France depuis 1963 [6].

Les dernières recommandations de supplémentation médicamenteuses nationales françaises disponibles sont celles émises par la **Société Française de pédiatrie en 2012** [1].

RECOMMANDATIONS DE SUPPLEMENTATION EN VIT D CHEZ LE NOURRISSON ET L'ENFANT (SFP 2012 [1])

Nourrisson allaité : 1 000-1 200 UI/j

Enfant < 18 mois, recevant un lait enrichi en vit D : 600-800 UI/j

Enfant < 18 mois recevant un lait de vache non enrichi en vit D :

1 000-1 200 UI/j

Supplémentation quotidienne recommandée jusqu'à **18 -24 mois**.

Enfant de 18 mois à 5 ans et adolescent de 10 à 18 ans : 2 doses de

charge trimestrielles de 80 000-100 000 UI en hiver (novembre et février).

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).

QUELLES SONT LES PRESENTATIONS 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, trois spécialités de vitamine D sans association bénéficient de l'AMM pour la prophylaxie du rachitisme carenciel chez le nourrisson, elles sont disponibles sur **ordonnance en pharmacie** :

STEROGYL®	ZYMA D®	ADRIGYL®,
Vitamine D2	Vitamine D3 (Lanoline)	vitamine D3 (Lanoline)
flacon de 20 mL	flacon de 10 mL	flacon de 10 mL
400 UI/goutte	300 UI/goutte	333 UI/ goutte
1,89 €* remboursable SS 65%.	1,89 €* remboursable SS 65%.	1,65 €* remboursable SS 65%.
Eau purifiée, Éthanol à 96 % *, Hydroquinone	Huile d'olive raffinée, Essence d'orange douce*, Tocophérol*	Butylhydroxytoluène*, Saccharine, Acide sorbique, Huile essentielle de citron*, Glycérides polyglycolysés insaturés.

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'**éthanol** dans le Sterogyl®, avec un titre alcoolique volumique (v/v) de 90 %, et une teneur en éthanol de 14 mg/goutte.
- 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.
- Présence de **butylhydroxytoluène** dans l'Adrigyl®. Le BHT est un antioxydant de synthèse (E321). Il protège les acides gras de l'altération. L'Autorité européenne de sécurité alimentaire (Efsa) a conclu que le BHT ne présentait pas de danger en termes de génotoxicité et que la carcinogénéicité

n'existait qu'à partir d'un certain seuil. Cet additif pourrait être un perturbateur endocrinien mais plus de recherches sur ce point doivent être effectuées. Cette substance est notamment investiguée par l'Autorité nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses). La dose journalière admissible (DJA1) de 0,25 mg/kg/jour a été fixée par l'EFSA sur la base d'une étude de reprotoxicité. (<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2012.2588>).

- Conformément au dossier d'AMM concerné, la quantité de BHT par goutte d'ADRIGYL est de 0,0033 mg. Ainsi, dans les conditions les plus défavorables soit pour un prématuré d'1 kg à une posologie de 4 gouttes par jour, la quantité de BHT ingérée sera de 0,013 mg par jour, dose 19 fois inférieure à la DJA précitée de 0,25 mg.

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

ATTENTION !!!

Ces 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.** Ils sont commercialisés en grande surface ou en pharmacie.

Des surdosages ont été décrits suite à l'administration de ces compléments alimentaires dont la concentration en vitamine D peut prêter à confusion (plusieurs dosages pouvant co exister pour un même produit).

Exemples :

PEDIAKID Vitamine D Vitamine D3 (Lanoline)	Vitamine D3. Laboratoire LESCUYER.	Vitamine D3++. D Plantes laboratoire.
Flacon 20 ml	Flacon 20 ml	Flacon de 10 ml
400-1000 UI/2 gouttes** (Attention ! concentration donnée pour 2 gouttes sur l'emballage)	400- 1000 UI/gouttes**	400-1000 UI/goutte**
9-20 €*. Non remboursable	16,5-22,5 €*. Non remboursable	20,5€*. Non remboursable
Huile de tournesol oléique désodorisée, Vitamine E naturelle	Huile vierge de colza, vitamine D3, antioxydant : extrait riche en tocophérols (vitamine E)	Huile de Colza, Vit E antioxydant.

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** versus médicaments, en particulier en terme de survenue de colique ou de pleurs, ni de toxicité.

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.

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 carenciel.

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/recovitamed_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. Supplémentation en cours de grossesse. RCP . 5/12/1997
4. Anses. Complément 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)