



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

25 juin 2008

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée limitée conformément au décret du 27 octobre 1999 (JO du 30 octobre 1999) et à l'arrêté du 1er décembre 2006 (JO du 21 décembre 2006)

BENERVA 100 mg/1 ml, solution injectable (IM) en ampoule
Boite de 3 ampoules en verre de 1 ml (CIP : 301 049-9)

BENERVA 500 mg/5 ml, solution injectable (IM) en ampoule
Boite de 1 ampoule-bouteille de 5 ml (CIP : 301 053-6)

BAYER SANTE FAMILIALE

Chlorhydrate de thiamine
Code ATC : A11DA01

Date de l'AMM validée : 25 février 1997, AMM initiale : 4 décembre 1974

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Indications Thérapeutiques :

Ampoules 100 mg :

- Traitement des carences en vitamine B1 lorsque la voie orale n'est pas possible

Ampoule-bouteille 500 mg :

- Traitement de la carence en vitamine B1 : Béri-Béri
- Encéphalopathie de Gayet Wernicke

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS (CMA février 2008), il a été observé 17 000 prescriptions.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données. Seules ont été prises en compte les données en rapport avec les indications et référencées ci dessous ⁽¹⁾. Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

¹ Macintosh C. an al, Parenteral thiamine use in the prevention and treatment of Wernicke-Korsakoff syndrome. Psychiatric Bulletin 2005, 29, 94-97

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte ^(2,3). Elles ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par ces spécialités reste important dans les indications de l'A.M.M.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'A.M.M.

Conditionnements : ils sont adaptés aux conditions de prescriptions et aux posologies de l'AMM.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique

² Conférence de consensus 1999 ANAES – Objectifs, indications et modalités du sevrage du patient alcoolodépendant – 17 mars 1999 – <http://www.has-sante.fr>

³ Maier S. and al. Prevalence, prophylaxie et traitement de l'encéphalopathie de Gayet Wernicke. Quelle dose et quel mode d'administration de la thiamine ? Rev Med Suisse 2005 ; I :1740-4