



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

2 décembre 2009

PRINCI B, comprimé pelliculé
Plaquette de 30 comprimés (CIP : 341 886-9)

Laboratoire SERP

Thiamine, Pyridoxine
Code ATC A11DB

Date de l'AMM : AMM validée le 4 octobre 1997, autorisation initiale 21 octobre 1976,

Motif de la demande : inscription Collectivités

Direction de l'Évaluation Médicale, Économique et de Santé Publique

1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Thiamine, Pyridoxine

1.2. Indication

« Traitement d'appoint de l'asthénie fonctionnelle. »

1.3. Posologie

1 à 3 comprimés par jour

La durée du traitement sera limitée à 4 semaines.

2 MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC (2009)

A : Voies digestives et métaboliques
A11 : Vitamines
A11D : Vitamine B seule et en association avec vitamines B6 et B12
A11DB : Vitamine B1 en association avec vitamines B6 et/ou B12

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

La vitamine B1 B6 BAYER, comprimé pelliculé est inscrit aux collectivités dans le traitement d'appoint de l'asthénie fonctionnelle.

Les spécialités à base de vitamine B1 seule sont inscrites aux collectivités dans le traitement de la carence en vitamine B1 (béri-béri) et dans l'encéphalopathie de Gaye-Wernicke.

Vitamine B1

BENERVA, comprimé enrobé
BENERVA, solution injectable
BEVITINE, comprimé enrobé
BEVITINE, solution injectable

Vitamine B6

Les spécialités à base de vitamine B6 seule sont inscrites aux collectivités dans le traitement des carences avérées en vitamine B6.

BECILAN, comprimé sécable
BECILAN, solution injectable
Vitamine B6 AGUETTANT, solution injectable
PYRIDOXINE RENAUDIN, solution injectable

2.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Il s'agit de l'ensemble des médicaments de l'asthénie fonctionnelle. Parmi lesquels de nombreuses vitamines, des acides aminés, des oligoéléments non inscrits aux collectivités.

3 ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

Le laboratoire n'a fourni aucune étude, même bibliographique, dans l'indication du traitement d'appoint de l'asthénie fonctionnelle.

Les données de tolérance disponibles bien que limitées ne montrent aucun signal de tolérance récent. Par ailleurs, la rubrique « effets indésirables » du RCP signale des manifestations neurologiques exceptionnelles et réversibles après de fortes doses ou en cures prolongées de vitamine B6. De plus, PRINCI B est contre indiqué en association avec la lévodopa.

Aucun PSUR n'a été déposé.

4 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Service médical rendu

L'asthénie fonctionnelle est un symptôme qui peut être secondaire à de nombreuses situations pathologiques ou non.

L'intérêt de l'apport d'une association de Vitamine B1 et B6 dans l'asthénie fonctionnelle n'est pas établi.

Aux posologies habituellement utilisées, cette spécialité ne semble pas exposer à des effets indésirables graves et/ou fréquents.

L'association de vitamine B1 et B6 est un traitement d'appoint.

Il n'est pas attendu d'intérêt de santé publique pour PRINCI B dans cette indication.

Le service médical rendu par PRINCI B dans l'indication « traitement d'appoint de l'asthénie fonctionnelle » est insuffisant pour justifier sa prise en charge par la solidarité nationale.

4.2. Place dans la stratégie thérapeutique

L'asthénie fonctionnelle est un symptôme qui peut être secondaire à de nombreuses situations pathologiques ou non. La stratégie thérapeutique dépend de la cause de cette asthénie.

L'association de vitamine B1 et B6 n'a pas de place particulière dans le traitement de l'asthénie fonctionnelle.

4.3. Recommandations de la commission de la transparence

Avis défavorable à l'inscription sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans les indications de l'AMM.

La commission souhaite revoir le service médical rendu des associations de vitamines B1 et B6 agréées aux collectivités dans l'indication « traitement d'appoint de l'asthénie fonctionnelle ».