



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

AVIS

5 mai 2010

**VITAMINE B1 B6 BAYER, comprimé pelliculé :**

**Boîte de 20 comprimés (CIP : 369 098-5)**

**Boîte de 100 comprimés (CIP : 566 395-2)**

**Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE**

Date de l'AMM validée : 18 novembre 1997, AMM initiale 4 décembre 1974

Motif de la demande : Réévaluation du Service Médical Rendu conformément à l'article R.163-21 du code de la Sécurité Sociale.

Direction de l'Evaluation Médicale, Economique 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 5 comprimés par jour, à répartir dans la journée.

La durée du traitement sera limitée à 4 semaines.

## 2 MEDICAMENTS COMPARABLES

### 2.1. Classement ATC (2010)

A11DB : Vitamine B1 en association avec vitamines B6 et/ou B12

### 2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

Aucune autre spécialité n'est inscrite 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 dans l'indication du traitement d'appoint de l'asthénie fonctionnelle. Les seuls éléments bibliographiques fournis concernent les pathologies avec déficit en vitamine B1 et B6 qui concernent le plus souvent les situations d'alcoolisme chronique ou de malnutrition, sans relation avec l'asthénie fonctionnelle.

Les données de tolérance disponibles<sup>1</sup> 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, la spécialité VITAMINE B1 B6 BAYER est contre indiquée en association avec la lévodopa.

### 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 n'expose pas à des effets indésirables graves et/ou fréquents.

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

Il n'est pas attendu d'intérêt de santé publique pour la spécialité VITAMINE B1 B6 BAYER dans cette indication.

Le service médical rendu par la spécialité VITAMINE B1 B6 BAYER 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 au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans l'indication de l'AMM

<sup>1</sup> PSUR du 16 décembre 2002 et du 14 mai 2007