

AVIS DE LA COMMISSION

20 février 2002

**BETASELEN, gélule**  
**(Flacons de 50 et de 200)**

**Laboratoires ARKOPHARMA**

ascorbate de sodium  
acétate d'alpha-tocophérol  
bêta-carotène  
pidolate de zinc  
sélénite de sodium

Date de l'AMM : 9 février 1996

Motif de la demande : inscription Collectivités

## 1 - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

### 1.1. Principes actifs

ascorbate de sodium  
acétate d'alpha-tocophérol  
bêta-carotène  
pidolate de zinc  
sélénite de sodium

### 1.2. Indication thérapeutique

Ce médicament est indiqué dans le traitement d'appoint de l'asthénie fonctionnelle.

### 1.3. Posologie

Voie orale.

2 gélules par jour à prendre le matin et à midi avec un verre d'eau.  
Le traitement est limité à un mois.

## 2 - MEDICAMENTS COMPARABLES

### 2.1. Classement dans la classification ATC (2001)

A : Voies digestives et métabolisme  
11 : Vitamine  
A : Polyvitamines et associations  
A : Polyvitamines avec éléments minéraux  
04 : Polyvitamines et oligo-éléments

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

acide ascorbique par voie orale :  
LAROSCORBINE 500 mg, comprimé à croquer  
LAROSCORBINE EFFERVESCENTE 1 g, comprimé effervescent  
VITAMINE C 1000 INAVA, granulé effervescent

### 2.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Traitements d'appoint de l'asthénie fonctionnelle (associations de vitamines).

### **3 - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

#### **3.1. Service médical rendu**

L'affection concernée par BETASELEN ne présente pas de caractère de gravité.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est modeste.

Cette spécialité est un médicament d'appoint.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le niveau de service médical rendu par BETASELEN est insuffisant pour justifier sa prise en charge.

#### **3.2. 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.