

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

20 novembre 2013

VITAMINE B12 GERDA 1000 µg/4 ml, solution injectable (IM) et buvable

Boîte de 6 ampoules de 4 ml (CIP : 34009 311 363 8 5)

Laboratoire GERDA

DCI	cyanocobalamine
Code ATC (2013)	B03BA01 (vitamine B12)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	<ul style="list-style-type: none">- Déficiants prouvés en vitamine B12 dus à un défaut d'absorption : maladie de Biermer, gastrectomie totale, résection de l'iléon terminal, maladie d'Imerlund ; <u>par voie injectable intramusculaire.</u>- Anémie par carence d'apport alimentaire en vitamine B12 chez les végétaliens stricts depuis plus de 4 ans ; <u>par voie orale.</u>

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure nationale)	30 décembre 1975, validée le 17 décembre 1996
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Médicament non soumis à prescription médicale.

Classement ATC	2013 B Sang et organes hématopoïétiques B03 Préparations antianémiques B03B Vitamine B12 et acide folique B03BA Vitamine B12 (cyanocobalamine et dérivés) B03BA01 cyanocobalamine
----------------	--

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité VITAMINE B12 GERDA 1000 µg/4 ml réinscrite sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux à compter du 31 décembre 2007 par arrêté du 6 février 2009.

Dans son avis du 14 mai 2008 concernant VITAMINE B12 GERDA 1000 µg/4 ml, la conclusion de la Commission a été la suivante : « Le service médical rendu par cette spécialité reste important dans les indications de l'AMM. »

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« - Déficits prouvés en vitamine B12 dus à un défaut d'absorption : maladie de Biermer, gastrectomie totale, résection de l'iléon terminal, maladie d'Imerslund ; par voie injectable intramusculaire.

- Anémie par carence d'apport alimentaire en vitamine B12 chez les végétaliens stricts depuis plus de 4 ans ; par voie orale. »

03.2 Posologie

Cf. RCP.

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique d'efficacité concernant cette spécialité.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

Le laboratoire a fourni le rapport périodique de pharmacovigilance (PSUR) couvrant la période du 1^{er} janvier 2006 au 1^{er} janvier 2011.

Les rubriques effets indésirables, contre-indications, mises en garde et précautions d'emploi n'ont pas été modifiées depuis la dernière évaluation par la Commission de transparence.

Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour VITAMINE B12 GERDA 1000 µg/4 ml.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel été 2013) cette spécialité a fait l'objet de 15 000 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative de ces données.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur les déficits en vitamine B12 et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte¹.

La place de VITAMINE B12 GERDA 1000 µg/4 ml dans la stratégie thérapeutique de la supplémentation vitaminique en vitamine B12 n'a pas été modifiée depuis l'avis précédent de la Commission (avis du 14 mai 2008).

¹ Rufenacht P. Hypovitaminose B12 : challenge diagnostique et thérapeutique. Rev Med Suisse. 2008 15;4(175):2212-4, 2216-7

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 14 mai 2008 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▶ Le déficit en vitamine B 12 quelle que soit son origine, peut se manifester par des anomalies hématologiques en particulier une anémie macrocytaire, des signes neurologiques et une atteinte cutanéomuqueuse.
- ▶ Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- ▶ Il existe d'autres spécialités de vitamine B12 par voie injectable et des spécialités de vitamine B12 par voie orale.
- ▶ Il s'agit d'un traitement de première intention.

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par VITAMINE B12 GERDA 1000 µg/4 ml reste important dans l'indication de l'AMM.

05.2 Recommandations de la Commission :

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications de l'AMM.

▶ **Taux de remboursement proposé : 65 %**

▶ **Conditionnement** : il est adapté aux conditions de prescription.