



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

25 juin 2008

Examen du dossier de la spécialité inscrite 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)

BEVITINE 100 mg/2 ml, solution injectable en ampoule
5 ampoules de 2 ml (CIP : 301 111-6)

DB PHARMA

Chlorhydrate de thiamine
Code ATC : A11DA01

Date de l'AMM validée : 26 décembre 1996, AMM initiale : 8 janvier 1974

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

Indications Thérapeutiques :

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

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS (CMA février 2008), il a été observé 4 000 prescriptions.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni de nouvelles données¹. Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

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 cette spécialité reste important dans les indications de l'A.M.M.

¹ PSUR 22 décembre 1997 à 31 août 2006

² Conférence de consensus 1999 ANAES – Objectifs, indications et modalités du sevrage du patient alcool-dépendant – 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

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.

Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescriptions et aux posologies de l'AMM.

Taux de remboursement : 65%