HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

21 janvier 2009

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans conformément à l'arrêté du 15 juin 2004 (JO du 25 juin 2004)

VITAMINE B12 AGUETTANT 1000 µg/2 ml, solution injectable (IM) et buvable B/10(CIP : 362 027.5)

Laboratoire AGUETTANT

Cyanocobalamine

Code ATC (2008) : B03BA01

Date de l'AMM : 28 octobre 1996

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

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. »

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Cette spécialité est trop peu prescrite pour figurer dans les panels dont on dispose.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte^{1,2}. Elles ne sont pas susceptibles de modifier 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'AMM.

¹ Zittoun J.- Anémies macrocytaires carentielles - EMC Hématologie 13-001 -A10 , 2002

² Casassus P. Anémies pernicieuses..., anémies de Biermer et vitamine B12 : B twelve orale or not ? Médecine Mars 2006. Vol 2 (3), 106-8.

Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'AMM.

Taux de remboursement : 65%