



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

03 octobre 2012

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 31 décembre 2007 (JO du 29 avril 2009).

**VITAMINE B12 DELAGRANGE 1000 µg/2 ml, solution injectable (IM) et buvable
B/6 ampoules de 2 ml (CIP : 317 105-0)**

Laboratoires SANOFI AVENTIS FRANCE

cyanocobalamine
Code ATC : B03BA01

Date de l'AMM (procédure nationale) : 1955, validée le 27 décembre 1996

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

Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique

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.

Posologies : cf. R.C.P.

Données d'utilisation :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel février 2012), il a été observé 11 000 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Analyse des données disponibles :

Le laboratoire n'a pas fourni de nouvelle étude clinique.

Par ailleurs, les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte^{1,2}.

Depuis le précédent avis de la Commission de la transparence, aucune modification des RCP n'a été réalisée concernant la tolérance de cette spécialité.

Au total, l'ensemble de ces données n'est pas de nature à modifier les conclusions de la précédente évaluation par la Commission de la transparence (renouvellement d'inscription du 14 mai 2008).

Réévaluation du service médical rendu :

Les carences en vitamines B12 peuvent entraîner des complications graves pouvant mettre en jeu le pronostic vital du patient et/ou une dégradation marquée de la qualité de vie.

La cyanocobalamine entre dans le cadre d'un traitement à visée curative.

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

Il s'agit d'un médicament de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu de VITAMINE B12 DELAGRANGE **reste important.**

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.

Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65 %

¹ British Columbia Medical Association - Guidelines & Protocols Advisory Committee. Cobalamin (vitamin B12) Deficiency - Investigation & Management. Effective date: 1 January 2012. <http://www.bcguidelines.ca/pdf/cobalamin.pdf> (consulté le 24 juillet 2012)

² Andrès E. *et al.* Efficacy of oral cobalamin (vitamin B12) therapy. *Expert Opin Pharmacother.* 2010 Feb;11(2):249-56.