



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

9 janvier 2019

Hydroxocobalamine (acétate d')

DODECAVIT 0,5 mg/ml, solution injectable IM

B/6 ampoules de 2 ml (CIP : 34009 316 982 8 9)

Laboratoire SERB

Code ATC	B03BA03 (VITAMINE B12)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« Déficits prouvés en vitamine B12 dus à un défaut d'absorption : maladie de Biermer, gastrectomie totale, résection de l'iléon terminal, maladie d'Imerslund. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	AMM initiale 01/10/1975 (procédure nationale) Rectificatif avec modification du RCP en juin 2014	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Non listé	
Classification ATC	B B03 B03B B03BA B03BA03	Sang et organes hématopoïétiques Préparations antianémiques Vitamine B12 et acide folique Vitamine B12 (cyanocobalamine et dérivés) Hydroxocobalamine

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité DODECAVIT, réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 31 décembre 2012.

Cette spécialité est en rupture de stock depuis 2012 et n'est pas disponible à la vente¹.

Dans son dernier avis de renouvellement du 2 octobre 2013, la Commission a considéré que le SMR de DODECAVIT était 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.»

03.2 Posologie

Cf. RCP

¹<https://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Ruptures-de-stock-des-medicaments/DODECAVIT-0-5-mg-ml-solution-injectable-IM-Rupture-de-stock>

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

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

04.2 Tolérance

- ▶ Aucun PSUR n'a été soumis aux autorités depuis le dernier renouvellement d'inscription.
- ▶ Depuis la dernière soumission à la Commission, des modifications du RCP ont été réalisées apportant des nouvelles informations dans la rubrique 4.6 Grossesse et allaitement.
- ▶ Le profil de tolérance connu de cette spécialité n'est pas modifié.

04.3 Données de prescription

Cette spécialité est en rupture de stock depuis 2012 et n'est pas disponible à la vente.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur les déficits en vitamine B12 par défaut d'absorption et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte². Depuis la dernière évaluation par la Commission 2 octobre 2013, la place de DODECAVIT dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

² Déficit en vitamine B12. Service de médecine de premier recours – DMCPRU – Hôpitaux Universitaires Genève, 2017

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 2 octobre 2013 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 à visée curative.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- ▶ Il existe des alternatives thérapeutiques : les autres spécialités à base de vitamine B12.
- ▶ Il s'agit d'un traitement de première intention.

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par DODECAVIT reste important dans les indications 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 selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.