



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

14 mai 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)

VITAMINE B12 GERDA 1000 µg/4 ml, solution injectable (IM) et buvable **B/6 ampoules de 4 ml (CIP : 311 363-8)**

Laboratoires GERDA

cyanocobalamine
Code ATC : B03BA01

Date de l'AMM : 30 décembre 1975, validée le 17 décembre 1996
Rectificatif le 18 septembre 1997 (extension d'indication voie orale)

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 :

Dans les déficits prouvés en vitamine B12 dus à un défaut d'absorption :

- Traitement d'attaque : 1mg (1 ampoule) par jour ou 3 fois par semaine en IM, soit 10 mg (10 ampoules) au total.
- Traitement d'entretien : 1mg (1 ampoule) en IM une fois par mois.

Dans l'anémie par carence d'apport alimentaire en vitamine B12 chez les végétaliens stricts par voie orale :

- Traitement d'attaque : 1 ampoule par jour pendant 15 jours à 1 mois
- Traitement d'entretien : 1 ampoule tous les 10 jours.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel février 2008), il a été observé 22 000 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

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.

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%

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

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.