



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

20 février 2008

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans par arrêté du 2 juin 2003 (JO du 21 juin 2003)

CERNEVIT, poudre pour solution injectable ou pour perfusion

Boîte de 10 flacons (CIP : 356 571-9)

Laboratoire BAXTER SAS

Un flacon de 5 ml contient :

Rétinol (Vitamine A) sous forme de palmitate de rétinol	3500 UI
Cholécalciférol (Vitamine D3).....	220 UI
Alpha-tocophérol (Vitamine E)	11,200 UI
quantité correspondant à DL alpha-tocophérol	10,200 mg
Acide ascorbique (Vitamine C).....	125,000 mg
Thiamine (Vitamine B1).....	3,510 mg
sous forme de Tétrahydrate de cocarboxylase	5,800 mg
Riboflavine (Vitamine B2).....	4,140 mg
sous forme de phosphate sodique de riboflavine dihydraté	5,670 mg
Pyridoxine (Vitamine B6).....	4,530 mg
sous forme de chlorhydrate de pyridoxine	5,500 mg
Cyanocobalamine (Vitamine B12).....	0,006 mg
Acide folique (Vitamine B9)	0,414 mg
Acide pantothénique (Vitamine B5).....	17,250 mg
sous forme de dexpanthénol	16,150 mg
Biotine (Vitamine B8).....	0,069 mg
Nicotinamide (Vitamine PP)	46,000 mg

Code ATC : B05XC

Liste I

Date de l'AMM : 22 février 2001

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

Indication Thérapeutique :

Supplémentation vitaminique chez les malades sous alimentation parentérale.
Réservé à l'adulte et l'enfant de plus de 11 ans.

Posologie : cf. RCP

Données de prescriptions :

Cette spécialité n'est pas suffisamment prescrite pour figurer dans les panels dont on dispose.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données. Seules ont été prises en compte les données en rapport avec l'indication et référencées ci dessous¹. 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 la pathologie concernée et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte. 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 l'indication de l'AMM.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et à la posologie de l'AMM.

Conditionnement : Il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

¹ SHANG E. et al. The influence of early supplementation of Parenteral Nutrition on Quality of life and Body Composition in Patients with advanced Cancer. J Parenter Enteral Nutr. 2006 ; 30 : 222-230.