



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)

DODECAVIT 0,5 mg/ml, solution injectable IM
B/6 ampoules de 2 ml (CIP : 316 982-8)

Laboratoire SERB

cyanocobalamine
Code ATC : B03BA01

Date de l'AMM validée : 9 mars 1998, AMM initiale : 1^{er} octobre 1975

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'Imlerslund.

Posologie :

- 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.

Données de prescriptions :

Cette spécialité n'est pas suffisamment utilisée en ville pour figurer dans les panels de prescription 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.

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%