

A G E N C E

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

FRANCAISE DE SECURITE SANITAIRE DES
PRODUITS DE SANTE

AVIS DE LA COMMISSION

13 juin 2001

VITAMINE B12 ABAK 0,05%, collyre en solution en flacon
Flacon 10ml

Laboratoires THEA

Cyanocobalamine

Date de l'AMM : 17 avril 2001

Caractéristiques de la demande : inscription Sécurité Sociale et Collectivités

I - CARACTERISTIQUES ACTUELLES DU MEDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Principe actif

Cyanocobalamine

Originalité

Il s'agit d'un médicament présentant le même principe actif, au même dosage, avec la même voie d'administration et la même indication thérapeutique que des spécialités actuellement commercialisées.

Indication

Traitement d'appoint des troubles de la cicatrisation cornéenne.

Posologie

Voie locale. EN INSTILLATION OCULAIRE .

Instiller 1 goutte de collyre dans le cul-de-sac conjonctival inférieur, 3 à 4 fois par jour en fonction des troubles oculaires.

II - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC

Non répertorié à l'ATC en 2000, peut être rattaché à :

S	:	Organes des sens
01	:	Médicaments ophtalmiques
XA	:	Autres

Classement dans la nomenclature ACP

S	:	Organe des sens
SOP	:	Ophtalmologie
C6	:	Autres pathologies oculo-palpébrales
P7	:	Autres
P7.1	:	Cicatrisants

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique de référence et, le cas échéant, produits à même visée thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus :

- Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique

Spécialités ayant le même principe actif, le même dosage et la même voie d'administration :

VITAMINE B 12 ALLERGAN 0,05%, flacon de 5 ml ou en récipient unidose

VITAMINE B 12 THEA 0,05%, récipient unidose

Autres collyres cicatrisants :

AMICIC

DIOPARINE

GENAC

KERATYL

VITAMINE A FAURE

KERATYL

VITACIC

EURONAC

Evaluation concurrentielle

Médicaments de comparaison au titre de l'article R.163-18 du code de la Sécurité Sociale, et notamment :

- le premier en nombre de journées de traitement :
VITAMINE B 12 ALLERGAN
- le plus économique en coût de traitement médicamenteux :
VITAMINE B 12 ALLERGAN
- le dernier inscrit :
VITAMINE B 12 THEA 0,05%

Sources : Déclaration relative aux ventes de spécialités pharmaceutiques 2000
Journal Officiel.

III - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Service médical rendu

L'affection concernée par cette spécialité n'engage pas le pronostic vital du patient, n'entraîne pas de complications graves, ni de handicap, ni de dégradation marquée de la qualité de vie.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité/sécurité de cette spécialité dans cette indication est faible.

Il n'existe pas de place dans la stratégie thérapeutique pour cette spécialité.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le service médical rendu est insuffisant au regard des autres médicaments ou thérapies disponibles pour justifier sa prise en charge.

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis défavorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés aux collectivités et divers services publics dans l'indication et la posologie de l'AMM.