

AVIS DE LA COMMISSION

10 janvier 2001

**VITAMINE B12 THEA 0,05 pour cent (0,2mg/0,4ml), collyre en récipient unidose**  
**Boîte de 30 unidoses**

**Laboratoires. THEA**

Cyanocobalamine

Date de l'AMM : 03 novembre 1998

Caractéristiques de la demande : inscription Sécurité Sociale et Collectivités

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

**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 qu'une spécialité actuellement commercialisée.

**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.

|                                                         |
|---------------------------------------------------------|
| <b>II - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION</b> |
|---------------------------------------------------------|

**Classement dans la classification ATC**

Non répertorié à l'ATC en 1999, 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

Spécialité 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

Autres collyres cicatrisants :

AMICIC  
DIOPARINE  
GENAC  
KERATYL  
VITAMINE A FAURE

### **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 A FAURE
- le dernier inscrit :  
VITAMINE B 12 ALLERGAN collyre en récipient unidose

Sources : Déclaration relative aux ventes de spécialités pharmaceutiques 1999  
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.

La Commission constate, compte tenu des données dont elle dispose, qu'aucun niveau de 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.