

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

23 janvier 2002

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans par arrêté du 16 février 1999 (J.O. du 24 février 1999)

VITAMINE B12 ALLERGAN France 0,2mg/4ml collyre en récipient unidose
Boîte de 20

Laboratoires ALLERGAN FRANCE

Cyanocobalamine

Date de l'AMM : 15 septembre 1993

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux

I - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

Principe actif

Cyanocobalamine

Indication

Utilisé comme traitement d'appoint des troubles de la cicatrisation cornéenne.

Posologie

- 1 à 2 gouttes, 3 à 4 fois par 24 heures
- jeter l'unidose après utilisation

II - RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION

16 septembre 1998 : avis favorable à l'inscription

III - MEDICAMENTS COMPARABLES

Classement dans la classification ATC

Non répertorié à l'ATC en 2001, peut être rattaché à :

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

Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

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

VITAMINE B 12 DULCIS 0,5 % , flacon de 5 ml

VITAMINE B 12 THEA 0,05%, récipient unidose B/20

Autres collyres cicatrisants :

AMICIC

DIOPARINE

GENAC

KERATYL

VITAMINE A FAURE

KERATYL

VITACIC

EURONAC

VITAMINE A FAURE

VITAMINE A DULCIS

Evaluation concurrentielle

Médicaments de comparaison :

- le premier en nombre de journées de traitement :
VITAMINE B 12 ALLERGAN

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

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

III – DONNEES CONSTATEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

D'après le panel de prescription DOREMA Hiver 2000/2001, la spécialité VITAMINE B12 ALLERGAN 0,2mg/5ml, récipient unidose est prescrite à :

- 45% dans les affections des paupières, des orbites et de l'appareil lacrymal
- 18% dans les affections sclérotiques de la cornée, de l'iris et des cils.

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Réévaluation du 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 thérapeutiques

Le service médical rendu de cette spécialité a été apprécié en prenant en compte l'efficacité et les effets indésirables du médicament, sa place dans la stratégie thérapeutique, notamment au regard des autres thérapies disponibles, la gravité de l'affection à laquelle il est destiné, le caractère préventif, curatif ou symptomatique du traitement médicamenteux et son intérêt pour la santé publique.

Le niveau de 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 au maintien de 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.