

AVIS DE LA COMMISSION

10 mars 2004

**VITAMINE B12 AGUETTANT 1000 µg/2ml, solution injectable IM et buvable  
B/10 et B/100, ampoules bouteille**

**Laboratoires AGUETTANT**

cyanocobalamine

Date de l'AMM : 28 octobre 1996 - Rectificatif : 31 juillet 2003

Motif de la demande :

B/10 : Inscription Sécurité Sociale et Collectivités

B/100 : Inscription Collectivités

Secrétariat de la Commission : AFSSAPS – Unité de la Transparence

## 1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

### 1.1. Principe actif

cyanocobalamine

### 1.2. Originalité

VITAMINE B12 AGUETTANT 1000 µg/2ml, solution injectable IM et buvable, en ampoule bouteille, est appelée à substituer la présentation en ampoule 2 pointes de VITAMINE B12 AGUETTANT 1000 µg/2ml.

### 1.3. Indications

- Déficits prouvés en vitamine B12 dus à un défaut d'absorption : maladie de Biermer, gastrectomie totale, résection de l'iléon terminal, maladie d'Imerslund ; **par voie injectable intramusculaire.**
- Anémie par carence d'apport alimentaire en vitamine B12 chez les végétaliens stricts depuis plus de 4 ans ; **par voie orale.**

### 1.4. Posologie

- Dans les déficits en vitamine B12 dus à un défaut d'absorption : **par voie injectable IM** :

Traitement d'attaque : 1 mg (une ampoule) par jour ou trois fois par semaine en IM, soit 10 mg (10 ampoules) au total.

Il existe une forme dosée à 100 µg, plus adaptée au traitement d'entretien.

- Dans l'anémie par carence d'apport alimentaire en vitamine B12 chez les végétaliens stricts : **par voie orale** : verser le contenu de l'ampoule dans un verre d'eau.

Traitement d'attaque : 1 ampoule par jour pendant 15 jours à 1 mois.

Traitement d'entretien : 1 ampoule tous les 10 jours.

## 2. MEDICAMENTS COMPARABLES

### 2.1. Classement ATC 2003

B : Sang et organes hématopoïétiques  
03 : Préparations antianémiques  
B : Vitamine B12 et acide folique  
A : Vitamine B12 (Cyanocobalamine et dérivés)  
01 : Cyanocobalamine

### 2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

#### 2.2.1 Médicaments de comparaison

Inscrits à la sécurité sociale et aux collectivités :

VITAMINE B12 DELAGRANGE 1000µg/2ml, solution injectable IM et buvable

VITAMINE B12 GERDA 1000µg/4ml, solution injectable IM et buvable

Inscrit aux collectivités seules :

VITAMINE B12 LAVOISIER 1000µg/1ml, solution injectable IM (B/100)

#### 2.2.2 Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement

VITAMINE B12 GERDA 1000µg/4ml, solution injectable IM et buvable

Le plus économique en coût de traitement

VITAMINE B12 DELAGRANGE 1000µg/2ml, solution injectable IM et buvable

Le dernier inscrit

VITAMINE B12 DELAGRANGE 1000µg/2ml, solution injectable IM et buvable

### 2.3. Médicaments à même visée thérapeutique

hydroxocobalamine : DODECAVIT, 0,5 mg/ml, solution injectable IM

## 3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

Le laboratoire n'a fourni aucune donnée.

## **4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

### **4.1. Service médical rendu**

Les affections concernées par cette spécialité sont potentiellement graves ;  
Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement substitutif ;  
Le rapport bénéfice/effet indésirables de cette spécialité est important ;  
Il existe des alternatives médicamenteuses à cette spécialité.

Le niveau de service médical rendu est important.

### **4.2. Amélioration du service médical rendu**

VITAMINE B12 AGUETTANT 1000µg/2ml, solution injectable IM et buvable, en ampoule bouteille, n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport à VITAMINE B12 AGUETTANT 1000µg/2ml, solution injectable IM et buvable, en ampoule deux pointes et aux médicaments de comparaison.

### **4.3. Place dans la stratégie thérapeutique**

Le traitement des déficits prouvés en vitamine B12 dus à un défaut d'absorption est un traitement substitutif qui repose sur l'injection IM de vitamine B12.

Les végétaliens stricts peuvent présenter des troubles fonctionnels liés à des carences en minéraux, en oligoéléments et en vitamines.  
Le déficit en vitamine B12 doit être corrigé par l'administration de cette vitamine.

### **4.4. Population cible**

La maladie de Biermer est observée chez 2% des plus de 60 ans (Source : Orphanet). Ainsi, environ 245 000 patients présenteraient cette pathologie.  
D'après le PMSI, en 2001, 2300 gastrectomies totales et près de 13 000 résections d'au moins un segment du grêle ont été réalisées.  
La maladie d'Imerslund est une pathologie rare dont le nombre de patients en souffrant est difficilement estimable mais peut être considéré comme faible.  
Le nombre de végétaliens stricts depuis plus de 4 ans est difficilement estimable.

Sur ces bases, le nombre de patients susceptibles de bénéficier de ce traitement serait approximativement de 260 000.

#### **4.5. Recommandations de la Commission de la Transparence**

Avis favorable à l'inscription de la B/10 sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans toutes les indications et posologies de l'AMM.

Avis favorable à l'inscription de la B/100 sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans toutes les indications et posologies de l'AMM.

Conditionnement

Le conditionnement est adapté.

Taux de remboursement : 65%