

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
16 octobre 2013

CERNEVIT, poudre pour solution injectable ou pour perfusion

Boîte de 1 flacon (CIP : 34009 356 570 2 2)

Boîte de 10 flacons (CIP : 34009 356 571 9 0)

Laboratoire BAXTER SAS

DCI	Rétinol (Vitamine A) sous forme de palmitate de rétinol Cholécalciférol (Vitamine D3) Alpha-tocophérol (Vitamine E) Acide ascorbique (Vitamine C) Thiamine (Vitamine B1) Riboflavine (Vitamine B2) Pyridoxine (Vitamine B6) Cyanocobalamine (Vitamine B12) Acide folique (Vitamine B9) Acide pantothénique (Vitamine B5) sous forme de dexpanthénol Biotine (Vitamine B8) Nicotinamide (Vitamine PP)
Code ATC (2013)	B05XC (additifs pour solutions intraveineuses)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« Supplémentation vitaminique chez les malades sous alimentation parentérale. Réservé à l'adulte et l'enfant de plus de 11 ans.»

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (reconnaissance mutuelle) : 22 février 2001	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I	
Classement ATC	2013 B B05 B05X B05XC	Sang et organes hématopoïétiques Substituts du sang et solution de perfusion Additifs pour solutions intraveineuses Vitamines

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité CERNEVIT réinscrite sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux à compter du 21 juin 2008 par arrêté publié au JO du 15 avril 2009.

Dans son avis précédent (20 février 2008), la conclusion de la Commission a été la suivante : « Le service médical rendu par cette spécialité est important. »

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indication thérapeutique

« Supplémentation vitaminique chez les malades sous alimentation parentérale.
Réservé à l'adulte et l'enfant de plus de 11 ans. »

03.2 Posologie

Cf. RCP.

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique d'efficacité concernant cette spécialité.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

Le laboratoire a fourni les derniers rapports périodiques de pharmacovigilance (PSUR) couvrant la période du 1^{er} octobre 2006 au 30 septembre 2011. L'analyse de ces données n'a pas mis en évidence de nouveau signal.

Aucune modification du RCP de cette spécialité n'a été réalisée depuis l'avis précédent de la Commission (avis du 20 février 2008).

Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour CERNEVIT.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel printemps 2013), CERNEVIT a fait l'objet de 1 700 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative de ces données.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur la nutrition parentérale complémentaire et ses modalités de prise en charge¹ ont également été prises en compte.

La place de CERNEVIT dans la stratégie thérapeutique de la supplémentation vitaminique chez les malades sous alimentation parentérale n'a pas été modifiée depuis l'avis précédent de la Commission (avis du 20 février 2008).

¹ Evaluation de la nutrition parentérale à domicile : état des lieux et modalités de prise en charge. HAS 2008

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 20 février 2008 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▀ Les situations nécessitant une nutrition parentérale présentent en général un caractère de gravité.
- ▀ Le rapport efficacité/effets indésirables de CERNEVIT est important.
- ▀ Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement à visée symptomatique.
- ▀ Il existe des alternatives thérapeutiques (autres solutions vitaminiques).

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par CERNEVIT reste important dans l'indication de l'AMM.

05.2 Recommandations de la Commission

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription de CERNEVIT sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

▀ **Taux de remboursement proposé : 65 %**

▀ **Conditionnements** : ils sont adaptés aux conditions de prescription.