

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
22 juin 2016

phytoménadione

VITAMINE K1 ROCHE 10 mg/1 ml, solution buvable et injectable
B/5 ampoules (CIP : 34009 300 380 5 5)

Laboratoire ROCHE S.A.S.

Code ATC	B02BA01 (anti-hémorragique)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	Traitement et prophylaxie des hémorragies par carence en vitamine K. Carence d'apport : • antibiothérapie à large spectre prolongée (destruction de la flore intestinale réalisant la synthèse de la vitamine K) ; • alimentation parentérale exclusive non supplémentée en vitamine K ; • prévention des hypoprothrombinémies des nouveau-nés dont les mères sont traitées pendant la grossesse par des inducteurs enzymatiques (certains antiépileptiques ou certains antituberculeux). Carence de résorption digestive (en effet, la vitamine K1 nécessite, pour être absorbée au niveau de l'intestin grêle, la présence de sels biliaires et de suc pancréatique) : • obstructions, fistules biliaires ; • atrésie des voies biliaires du nourrisson et du jeune enfant ; • syndrome de malabsorption (résection intestinale étendue, mucoviscidose, colite ulcéreuse, maladie de Crohn, dysenterie). Hypoprothrombinémies : • induites par les anti-coagulants oraux (antivitamines K) ; • induites lors d'une intoxication par les raticides ; • autres hypoprothrombinémies d'origine médicamenteuse, lorsqu'il est établi qu'elles résultent d'une interférence avec le métabolisme de la vitamine K1 (par exemple: céphalosporines contenant un radical MMT).

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	28/07/1986 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Médicament non soumis à prescription médicale

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition d'une nouvelle présentation en boîte de 5 ampoules en complément des boîtes de 3 et 6 ampoules.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par VITAMINE K1 ROCHE 10 mg/1 ml, solution buvable et injectable est important dans les indications de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et aux posologies de l'AMM.

► Taux de remboursement proposé : 65 %

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnement

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.