



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

16 mai 2018

chlorhydrate de thiamine

BEVITINE 100 mg/2 ml, solution injectable en ampoule

B/5 ampoules de 2 ml (CIP : 34009 301 111-6 1)

Laboratoire DB PHARMA

Code ATC	A11DA01 (Vitamine B1 non associée)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« Traitement des carences en vitamine B1 lorsque la voie orale n'est pas possible. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date de l'AMM initiale (procédure nationale): 8 janvier 1974, validation : 26 décembre 1996	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Non soumis à prescription médicale obligatoire	
Classification ATC	2017 A A11 A11D A11DA A11DA01	Voies digestives et métabolisme Vitamines Vitamine B1 non associée et en association avec vitamine B6 et B12 Vitamine B1, non associée Thiamine (Vitamine B1)

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 31/12/2012.

Dans son dernier avis de renouvellement du 26 juin 2013, la Commission a considéré que le SMR de BEVITINE était important dans l'indication de son AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indication thérapeutique

« Traitement des carences en vitamine B1 lorsque la voie orale n'est pas possible. »

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.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 1^{er} septembre 2006 au 31 mai 2011).

► Aucune modification de RCP n'est survenue depuis l'avis précédent.

► Le profil de tolérance connu de cette spécialité n'est pas modifié.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS (cumul mobile annuel hiver 2017), BEVITINE a fait l'objet d'environ 10 000 prescriptions.

Le faible nombre de prescriptions de cette spécialité ne permet pas l'analyse qualitative des données.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur les carences en vitamine B1 et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte^{1,2}.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 26 juin 2013, la place de BEVITINE dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

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 26 juin 2013 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

► Le déficit en vitamine B1 peut entraîner des complications neuropsychiatriques, tel que le syndrome de Gayet-Wernicke chez les patients dénutris, en particulier lorsqu'ils sont alcoolodépendants et en période de sevrage.

► La vitamine B1 est un traitement curatif de la carence en vitamine B1.

► Le rapport efficacité/effets indésirables de la spécialité BEVITINE solution injectable dans les cas de carences en vitamine B1 lorsque la voie orale n'est pas possible, est important.

► Il existe une alternative de vitamine B1 injectable aux collectivités et pas d'alternative disponible en ville.

► Cette spécialité est un traitement de première intention de la carence en vitamine B1 lorsque la voie orale n'est pas possible.

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par BEVITINE solution injectable 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 sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication de l'AMM.

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

► **Conditionnements**

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

¹ Société française d'alcoologie. Mésusage de l'alcool : dépistage, diagnostic et traitement. Recommandation de bonne pratique Alcoologie et Addictologie. 2015;37(1):5-84

² Maury E, Bigé N, Alves M, Galbois A, Ait-Oufella H, Baudel JL, Offenstadt G, Guidet B. Syndromes carenciels sévères. Réanimation. 2013 ;22:S417-S427.