

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
4 septembre 2019

chlorydrate de thiamine

VITAMINE B1 ARROW CONSEIL 250 mg, comprimé pelliculé

Boîte de 30 comprimés pelliculés (CIP : 34009 319 384 4 6)

Laboratoire ARROW GENERIQUES

Code ATC	A11DA01 (Vitamine B1, non associée)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« - Traitement de la carence en vitamine B1 : Béri – Béri - Encéphalopathie de Gayet Wernicke, relais de la forme injectable »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 02/05/1997 Rectificatif et teneur : 15/06/2018 : transfert d'exploitant du laboratoire Richard au laboratoire Arrow Génériques.
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Non soumis à prescription médicale obligatoire.

02 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription de la spécialité VITAMINE B1 ARROW CONSEIL 250 mg, comprimé pelliculé, sur la seule liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications de l'AMM, à savoir le traitement de la carence en vitamine B1 : Béri – Béri et l'encéphalopathie de Gayet Wernicke, en relais de la forme injectable.

A noter que la spécialité BEVITINE 250 mg, comprimé enrobé sous plaquette thermoformée, à base de chlorhydrate de thiamine, a déjà été évaluée dans des indications identiques à celles de la spécialité VITAMINE B1 ARROW CONSEIL, en date du 12 décembre 2018¹, la Commission a considéré que le SMR était important dans les indications de l'AMM. Cette spécialité est inscrite sur la seule liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités depuis le 21 janvier 2019².

Par ailleurs, la spécialité BENERVA 250 mg, comprimé enrobé, à base de chlorhydrate de thiamine est inscrite aux collectivités seules depuis le 12 janvier 1982 (avis de la Commission du 16 septembre 1998 sans appréciation du niveau de SMR ni d'ASMR).

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 B1 ARROW CONSEIL 250 mg, comprimé pelliculé est important dans les indications de l'AMM.

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

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux spécialités à base de chlorhydrate de thiamine déjà inscrites.

¹ https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-17475_BEVITINE_PIS_CDT_Avis1_CT17475.pdf

² https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000038040153&oldAction=rechExpTexteJorf

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

La Commission s'étonne que le laboratoire n'ait pas sollicité l'inscription de cette spécialité sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.