

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
12 juin 2019

chlorhydrate de pyridoxine

VITAMINE B6 ARROW 250 mg, comprimé quadrisécable
B/20 (CIP : 34009 319 382 1 7)

Laboratoire ARROW GENERIQUES

Code ATC	A11HA02 (vitamine B6)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Traitement des carences avérées en vitamine B6. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale : 20/06/1997 (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 spécialité à base de pyridoxine (vitamine B6).

Les spécialités BECILAN 250 mg, comprimé sécable, B/40 et B/100, seules spécialités à base de pyridoxine actuellement commercialisées dans l'indication « Traitement des carences avérées en vitamine B6 » ont été inscrites sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités en 1982 mais ne sont pas inscrites sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

Dans l'avis de renouvellement d'inscription Sécurité Sociale du 16 mai 2018¹, la Commission a considéré que le SMR de BECILAN 250mg/5mL, solution injectable, spécialité inscrite sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux depuis 1986 restait important dans l'indication « Traitement des carences avérées en vitamine B6 lorsque la voie orale n'est pas possible ».

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 B6 ARROW 250 mg, comprimé quadrisécable, B/20 est important dans l'indication de l'AMM.

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

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

La spécialité VITAMINE B6 ARROW 250 mg, comprimé quadrisécable, n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux spécialités BECILAN 250 mg, comprimé sécable, déjà inscrites.

¹ https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CT-16282_BECILAN_PIS_RI_AVIS1_CT16282.pdf

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

La Commission s'étonne que le laboratoire ne demande pas l'inscription de la spécialité VITAMINE B6 ARROW 250 mg, comprimé quadrisécable, sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans l'indication. BECILAN 250 mg, comprimé sécable, seule forme orale de vitamine B6 actuellement commercialisée, n'est certes pas inscrit sur cette liste dans le « Traitement des carences avérées en vitamine B6 » ; paradoxalement, la forme injectable indiquée dans le « Traitement des carences avérées en vitamine B6 lorsque la voie orale n'est pas possible » est, quant à elle, inscrite sur les deux listes.