



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

25 mai 2011

VITAMINE B1 B6 BAYER, comprimé pelliculé

B/20 (CIP : 369 098-5)

B/100 (CIP : 566 395-2)

Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE

thiamine (chlorhydrate)

pyridoxine (chlorhydrate)

Code ATC (2011) : A11DB (Vitamine B1 en association à la vitamine B6 et/ou à la vitamine B12)

Collectivités

Date de l'AMM (procédure nationale) : 4 décembre 1974, validée le 18 novembre 1997

Motif de la demande : radiation suite à la demande conjointe de la Direction Générale de la Santé et de la Direction de la Sécurité Sociale, conformément aux articles R.163-7 et R.163-19/6° du code de la sécurité sociale

Indication Thérapeutique :

« Traitement d'appoint de l'asthénie fonctionnelle. »

Posologie : cf RCP

Service Médical Rendu :

Les données acquises de la science sur l'asthénie fonctionnelle et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte.

L'asthénie fonctionnelle est un symptôme qui peut être secondaire à de nombreuses situations, pathologiques ou non.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement à visée symptomatique et n'est qu'un traitement d'appoint.

Aux posologies habituellement utilisées, cette spécialité n'expose pas à des effets indésirables graves et/ou fréquents.

En l'absence de données pertinentes disponibles, l'efficacité de cette spécialité et l'intérêt d'une association de vitamine B1 et B6 dans l'asthénie fonctionnelle ne sont pas établis.

En conséquence, le rapport efficacité/effets indésirables de VITAMINE B1 B6 BAYER ne peut être apprécié.

La stratégie thérapeutique dépend de la cause de cette asthénie. L'association de vitamine B1 et B6 n'a pas de place dans le traitement de l'asthénie fonctionnelle.

Il n'est pas attendu d'intérêt de santé publique pour la spécialité VITAMINE B1 B6 BAYER dans cette indication.

En conséquence, la Commission de la transparence confirme son avis précédent¹ et considère que le service médical rendu par la spécialité VITAMINE B1 B6 BAYER dans l'indication « traitement d'appoint de l'asthénie fonctionnelle » **reste insuffisant** pour justifier sa prise en charge par la solidarité nationale.

Recommandation de la Commission de la transparence

Avis favorable à la radiation de la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics.

Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique

¹ Avis de la Commission de la transparence du 5 mai 2010 de réévaluation su service médical rendu de VITAMINE B1 B6 BAYER, comprimé pelliculé.