

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

13 décembre 2017

*cyanocobalamine***VITAMINE B12 GERDA 1 000 µg/4 mL, solution injectable (IM) et buvable**

Boîte de 6 ampoules (verre) de 4 mL (CIP : 34009 311 363 8 5)

Laboratoire GERDA

Code ATC	B03BA01 (vitamine B12)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« Déficits prouvés en vitamine B12 dus à un défaut d'absorption : maladie de Biermer, gastrectomie totale, résection de l'iléon terminal, maladie d'Imerslund (<u>par voie injectable intramusculaire</u>). Anémie par carence d'apport alimentaire en vitamine B12 chez les végétaliens stricts depuis plus de 4 ans (<u>par voie orale</u>). »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 30/12/1975 validée le 17/12/1996.
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Médicament non soumis à prescription médicale.
Classification ATC	2017 B Sang et organes hématopoïétiques B03 Préparations antianémiques B03B Vitamine B12 et acide folique B03BA Vitamine B12 (cyanocobalamine et dérivés) B03BA01 cyanocobalamine

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 20/11/2013, la Commission a considéré que le service médical rendu de la spécialité VITAMINE B12 GERDA 1 000 µg/4 mL, solution injectable (IM) et buvable restait important dans les indications de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

- « Déficits prouvés en vitamine B12 dus à un défaut d'absorption : maladie de Biermer, gastrectomie totale, résection de l'iléon terminal, maladie d'Imerslund ; par voie injectable intramusculaire.
- Anémie par carence d'apport alimentaire en vitamine B12 chez les végétaliens stricts depuis plus de 4 ans ; par voie orale. »

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 n'a fourni aucune nouvelle donnée de tolérance.
- ▶ Aucune modification du RCP concernant les rubriques « effets indésirables », « mises et garde et précautions d'emploi » ou « contre-indications » n'a été réalisée.
- ▶ Le profil de tolérance connu de cette spécialité n'est pas modifié.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon l'Etude Permanente sur la Prescription Médicale (EPPM) réalisée par IMS auprès d'un panel de médecins libéraux en France métropolitaine (hors Corse) et après extrapolation des données recueillies (cumul mobile annuel été 2017), le nombre de prescriptions de la spécialité VITAMINE B12 GERDA est estimé à 17 904.

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 déficits en vitamine B12 par défaut d'absorption ou chez les végétaliens stricts et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte^{1,2,3}.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 20/11/2013, la place de VITAMINE B12 GERDA dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

¹ Rufenacht P. Hypovitaminose B12 : challenge diagnostique et thérapeutique. Rev Med Suisse 2008 15;4:2212-4, 2216-7.

² Braillard O, Casini A, Samii K, Rufenacht P, Junod PN. Vitamin B12 deficiency: what's new? Rev Med Suisse 2012;8 :1805-10.

³ Déficit en vitamine B12. Service de médecine de premier recours – DMCPRU – Hôpitaux Universitaires Genève, 2017.

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 20/11/2013 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

► Le déficit en vitamine B12 quelle que soit son origine, peut se manifester par des anomalies hématologiques en particulier une anémie macrocytaire, des signes neurologiques et une atteinte cutanéomuqueuse. Les carences en vitamines B12 peuvent entraîner des complications graves pouvant mettre en jeu le pronostic vital du patient et/ou une dégradation marquée de la qualité de vie.

► Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement à visée curative.

► Le rapport efficacité/effets indésirables reste important.

► Il existe des alternatives thérapeutiques : les autres spécialités à base de vitamine B12.

► Il s'agit d'un médicament de 1^{ère} intention

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par VITAMINE B12 GERDA 1 000 µg/4 mL, solution injectable (IM) et buvable reste important dans les indications 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 les indications de l'AMM.

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

► **Conditionnement**

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