



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

16 mai 2018

Chlorhydrate de pyridoxine

BECILAN 250 mg/5 ml, solution injectable

B/5 ampoules de 5 ml (CIP : 34009 327 254-9 6)

Laboratoire DB PHARMA

Code ATC	Chlorhydrate de pyridoxine (vitamines)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication concernée	« Traitement des carences avérées en vitamine B6 lorsque la voie orale n'est pas possible. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date de l'AMM initiale (procédure nationale): 9 janvier 1974, validation : 25 février 1997
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Non soumis à prescription médicale
Classification ATC	2017 A Voies digestives et métabolisme A11 Vitamines A11H Autres préparations vitaminiques non associée A11HA Autres préparations vitaminiques non associée A11HA02 Pyridoxine (Vitamine B6)

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 décembre 2012.

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

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indication thérapeutique

« Traitement des carences avérées en vitamine B6 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 pas fourni de nouvelle donnée clinique d'efficacité.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 01/11/2006 au 31/07/2011).

► Aucune modification du RCP n'a eu lieu depuis la dernière évaluation par la Commission.

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

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel hiver 2017), BECILAN a fait l'objet d'environ 6 000 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 B6 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 BECILAN 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

- ▶ La carence avérée en vitamine B6 peut s'observer chez des patients sévèrement dénutris.
- ▶ La vitamine B6 est un traitement curatif.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables de la spécialité BECILAN solution injectable dans les cas de carences avérée en vitamine B6 lorsque la voie orale n'est pas possible, est important.
- ▶ Il existe une alternative de vitamine B6 injectable aux collectivités et pas d'alternative disponible en ville.
- ▶ Cette spécialité est un traitement de première intention de la carence avérée en vitamine B6 lorsque la voie orale n'est pas possible.

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par BECILAN 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 %

▶ Conditionnement :

Il est adapté aux conditions de prescription selon les indications, la posologie et la durée de traitement.

¹ Conférence de consensus 1999 ANAES – Objectifs, indications et modalités du sevrage du patient alcoolodépendant – 17 mars 1999 – <http://www.has-sante.fr>

² Société Française d'Alcoologie. Mésusage de l'alcool : dépistage, diagnostic et traitement. *Alcoologie et Addictologie*.2015;37(1):5-84.