

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis  
12 décembre 2018

*thiamine*

### **BEVITINE 250 mg, comprimé enrobé**

Boîte/20 comprimés sous plaquette thermoformée (CIP : 34009 301 397 4 5)

Laboratoire DB PHARMA

Code ATC	<b>A11DA01 (Vitamine B1 non associée)</b>
Motif de l'examen	<b>Inscription</b>
Listes concernées	<b>Collectivités (CSP L.5123-2)</b>
Indications concernées	<b>« •Traitement de la carence en vitamine B1: Béri-Béri. • Encéphalopathie de Gayet Wernicke, en relais d'un traitement parentéral. »</b>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 26/12/1996
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Non soumis à prescription médicale obligatoire

## 02 CONTEXTE

Il s'agit de la demande d'inscription d'une nouvelle présentation de la spécialité BEVITINE 250 mg, comprimé enrobé, sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités. La présentation en boîte de 20 comprimés enrobés sous plaquette thermoformée s'inscrit en complément de la présentation déjà existante en tube (liste Collectivités uniquement).

BEVITINE existe également sous forme injectable : BEVITINE 500 mg/ml (B/10 ampoules de 10 ml, liste Collectivités) et BEVITINE 100 mg/2 ml (B/5 ampoules de 2 ml, listes Sécurité sociale et Collectivités). Dans son dernier avis du 16 mai 2018 relatif au renouvellement de l'inscription de BEVITINE 100 mg/2 ml, la Commission de la transparence a considéré que le service médical rendu par cette spécialité pour « le traitement des carences en vitamine B1 lorsque la voie orale n'est pas possible » était important.

## 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 BEVITINE 250 mg, comprimé enrobé sous plaquette thermoformée 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 présentation est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.**