



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

9 SEPTEMBRE 2020

chlorhydrate de pyridoxine
BECILAN 250 mg, comprimé sécable

Mise à disposition d'une nouvelle présentation

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement des carences avérées en vitamine B6.

► Quel progrès ?

Pas de progrès de la nouvelle présentation en plaquettes PVC/PE/PVDC/Aluminium par rapport à la présentations déjà disponible en plaquettes PVC/Aluminium.

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités d'une nouvelle présentation en plaquettes PVC/PE/PVDC/Aluminium de la spécialité BECILAN 250 mg, comprimé sécable (chlorhydrate de pyridoxine). Le nombre de comprimé par boîte (40) n'est pas modifié par rapport à l'ancienne présentation en plaquettes PVC/Aluminium.

Pour rappel, dans son avis de renouvellement d'inscription du 16 mai 2018¹, la Commission a considéré que le service médical rendu de la spécialité BECILAN 250 mg, comprimé sécable, restait important dans l'indication de l'AMM.

02 INDICATION THERAPEUTIQUE

« Traitement des carences avérées en vitamine B6. »

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 BECILAN 250 mg, comprimé sécable (chlorhydrate de pyridoxine) 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

Cette nouvelle présentation est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la présentation déjà inscrite.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnement

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

¹ Avis de la Commission du 16 mai 2018 - Site HAS <https://hauteautoritedesante.sharefile.eu/d-sb0a3dbff9934a7ea>
HAS - Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique
Avis définitif

05 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 9 septembre 2020
Présentations concernées	<u>BECILAN 250 mg, comprimé sécable</u> Boîte de 40 comprimés sous plaquettes (PVC/PE/PVDC/Aluminium) (CIP : 34009 387 397 0 1)
Demandeur	DB PHARMA
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure nationale) : 25/02/1997
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Non soumis à prescription médicale
Code ATC	A11HA02