



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

26 novembre 2008

VITAMINE PP AGUETTANT 100 mg/2 ml, solution injectable
Boîte de 10 ampoules (CIP : 385 515-6)

Laboratoire AGUETTANT

Nicotinamide (vitamine PP)
Code ATC : A11HA01

Date de l'AMM : 7 juillet 2008

Motif de la demande : inscription collectivités

Direction de l'Évaluation Médicale, Économique et de Santé Publique

1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Nicotinamide (vitamine PP)

1.2. Indications

« Traitement et prévention de la carence en vitamine PP chez l'adulte lorsque la voie orale n'est pas praticable ou inadaptée.

Cette spécialité est également indiquée lors de la supplémentation vitaminique chez les patients sous alimentation parentérale. »

1.3. Posologie

Cf RCP

2 MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

Il n'existe aucune autre forme de vitamine PP injectable ayant une AMM.

La vitamine PP injectable AP-HP est disponible à l'hôpital sous forme de préparation hospitalière.

2.2. Médicaments à même visée thérapeutique

Les autres formes de vitamine PP :

- NICOBION 500 mg, voie orale (non remboursable)

Les spécialités contenant de la vitamine PP destinées à la supplémentation vitaminique chez les malades sous alimentation parentérale :

- CERNEVIT, poudre pour solution injectable ou pour perfusion IV (46mg par flacon)

3 DONNEES DISPONIBLES

Aucune étude d'efficacité ni de tolérance n'a été fournie avec le principe actif par voie injectable.

4 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Evaluation du service médical rendu

Un déficit sévère en vitamine PP entraîne la pellagre. Cette maladie est rare actuellement en France et se caractérise par une atteinte essentiellement cutanée et neurologique.

La nutrition parentérale doit comporter une supplémentation en vitamine PP.

La stratégie thérapeutique de la vitamine PP est mal établie.

La vitamine PP est selon les cas un traitement curatif ou un traitement préventif.

La vitamine PP est utilisée aujourd'hui dans le cadre d'une préparation hospitalière.

Le service médical rendu VITAMINE PP AGUETTANT solution injectable, est important.

4.2. Amélioration du service médical rendu

Absence d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la préparation hospitalière de VITAMINE PP AGUETTANT, solution injectable.

4.3. Recommandations de la commission de la transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans les indications et aux posologies de l'AMM.