# JAMP-VITAMINE B12 L.A.[MC] – Supplément de vitamine B12
## JUIN 2012

**Marque de commerce :** Jamp-Vitamine B12 L.A.
**Dénomination commune :** Cyanocobalamine
**Fabricant :** Jamp
**Forme :** Comprimé longue action
**Teneur :** 1 200 mcg

## Transfert à la section régulière des listes de médicaments – Avis de refus

### DESCRIPTION DU MÉDICAMENT

La cyanocobalamine est une vitamine hydrosoluble essentielle au fonctionnement de l'organisme. Elle est principalement utilisée pour le traitement de l'anémie pernicieuse. Cette pathologie est caractérisée par une carence en cyanocobalamine, déficit qui est causé par un manque de sécrétion du facteur intrinsèque permettant de l'absorber adéquatement. Pour combler la malabsorption de cette vitamine, le traitement usuel consiste à supplémenter le patient en cyanocobalamine. Jamp-Vitamine B12 L.A.[MC] est actuellement inscrit à la section des médicaments d'exception des listes de médicaments. La cyanocobalamine est aussi inscrite à la section régulière des listes sous forme injectable, et ce, à des teneurs de 0,1 mg/ml et de 1 mg/ml. Il s'agit d'une réévaluation de Jamp-Vitamine B12 L.A.[MC] par l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Le fabricant demande le transfert de ce produit à la section régulière des listes de médicaments.

### BREF HISTORIQUE

Octobre 2011 Ajout de Jamp-Vitamine B12 L.A.[MC] aux listes de médicaments selon l'indication reconnue suivante :

- pour les personnes souffrant d'une déficience en vitamine B12

### VALEUR THÉRAPEUTIQUE

Lors de l'évaluation précédente, l'INESSS a reconnu la valeur thérapeutique de la cyanocobalamine sous forme orale, et ce, en se basant sur les études de Bolaman (2003) et de Kuzminski (1998) ainsi que sur une revue de la collaboration Cochrane (Vidal-Alaball 2005).

Pour cette évaluation, le fabricant justifie sa demande de transfert de Jamp-Vitamine B12 L.A.[MC] à la liste régulière à l'aide de deux arguments. D'une part, comme la cyanocobalamine sous forme injectable est inscrite à la section régulière des listes, le fabricant stipule que Jamp-Vitamine B12 L.A.[MC] devrait l'être également puisque, selon la documentation scientifique, l'efficacité des deux formes est équivalente. L'INESSS a déjà reconnu cette équivalence d'efficacité. D'autre part, le fabricant stipule que Jamp-Vitamine B12 L.A.[MC] est efficace pour le traitement des ulcères buccaux récidivants, lesquels ne seraient pas associés à une déficience en cyanocobalamine.

Afin de démontrer la valeur thérapeutique de la cyanocobalamine pour le traitement des ulcères buccaux récidivants, l'étude de Volkov (2009) est analysée. Il s'agit d'un essai clinique à répartition aléatoire, contrôlé avec placebo et réalisé à double insu chez 58 personnes atteintes

Veuillez prendre note que les informations caviardées sont des renseignements qui nous sont fournis par le fabricant et qui sont jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues à la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (L.R.Q., chapitre A-2.1).

d'ulcères buccaux récidivants, dont le but est d'établir l'efficacité de la vitamine B12 (1 000 mcg sublingual) dans le traitement de cette pathologie. Après cinq mois et six mois de traitement, les principaux résultats sont les suivants :

- la durée des épisodes ulcéreux, mesurée en jours, diminue autant dans le groupe traité avec la cyanocobalamine que dans le groupe placebo. Toutefois, cette diminution est significativement plus élevée au cinquième mois et au sixième mois dans le groupe traité : 2,4 ± 3,7 contre 4,7 ± 4,5 ($p < 0,05$) et 2,0 ± 3,8 contre 4,8 ± 5,7 ($p < 0,05$) respectivement;
- le nombre mensuel moyen d'ulcères diminue dans chacun des deux groupes lors des quatre premiers mois. Cette diminution continue dans le groupe traité lors du cinquième et sixième mois, si bien qu'une différence significative est obtenue entre les deux groupes : 6,0 ± 11,8 contre 14,7 ± 17,8 ($p < 0,05$) et 3,9 ± 8,0 contre 13,4 ± 23,6 ($p < 0,05$) respectivement;
- l'intensité de la douleur associée aux ulcères, selon l'échelle de 11 points *Numerous Rating Scale* (NRS), a significativement diminuée chez les personne du groupe traité comparativement à celles du groupe contrôle, et ce, au cours du cinquième et sixième mois : 1,5 ± 2,5 contre 2,9 ± 2,4 ($p < 0,05$) et 0,6 ± 1,5 contre 2,4 ± 2,2 ($p < 0,01$) respectivement.

La méthodologie de cette étude est jugée de faible qualité et les résultats ne permettent pas de démontrer que Jamp-Vitamine B12 L.A.[MC] est efficace pour le traitement des ulcères buccaux récidivants. En effet, les concentrations initiales d'acide méthylmalonique, d'homocystéine et d'holotranscobalamine II, marqueurs principaux d'une déficience, n'ont pas été déterminées. Donc, il est possible que des sujets aient été initialement déficients en cyanocobalamine. De plus, quoique les résultats soient statistiquement significatifs, ils doivent être interprétés avec précaution étant donné la faible taille de la population à l'étude.

Ainsi, l'INESSS considère toujours que la cyanocobalamine par voie orale est efficace chez les personnes souffrant d'une déficience en vitamine B12.

#### JUSTESSE DU PRIX ET RAPPORT ENTRE LE COÛT ET L'EFFICACITÉ

Aucune modification n'a été apportée au prix unitaire du comprimé. Ainsi, le coût annuel du traitement oral avec Jamp-Vitamine B12 L.A.[MC], à raison d'une prise quotidienne de 1 200 mcg (136 $), est toujours supérieur à celui de la forme injectable administrée mensuellement à la dose de 1 000 mcg (de 114 $ à 135 $). Ces coûts incluent les services professionnels du pharmacien.

Du point de vue pharmacoéconomique, puisqu'aucune nouvelle donnée n'est fournie par le fabricant, les conclusions de l'évaluation précédente sont maintenues. Grâce aux économies engendrées par l'injection évitée, le traitement oral avec Jamp-Vitamine B12 L.A.[MC] satisfait aux critères économique et pharmacoéconomique pour le traitement de la déficience en vitamine B12.

#### CONSÉQUENCES SUR LA SANTÉ DE LA POPULATION ET SUR LES AUTRES COMPOSANTES DU SYSTÈME DE SANTÉ ET DE SERVICES SOCIAUX ET CONSIDÉRATIONS PARTICULIÈRES (ÉCONOMIE DE LA SANTÉ, OBJET DU RÉGIME GÉNÉRAL, CONSIDÉRATIONS ÉTHIQUES)

La forme injectable de vitamine B12, par son mode d'administration, requiert un déplacement de la part du patient, une visite mensuelle chez le médecin et impose le désagrément d'une

Veuillez prendre note que les informations caviardées sont des renseignements qui nous sont fournis par le fabricant et qui sont jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues à la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (L.R.Q., chapitre A-2.1).

injection sous-cutanée. Selon les données de facturation obtenues auprès de la RAMQ pour l'année 2011, près de 80 % des sujets ayant reçu le traitement injectable sont âgés de 65 ans ou plus. Ainsi, il est attendu que la majorité de ceux qui se déplaceront pour recevoir l'injection sont ceux nécessitant le traitement pour répondre à un besoin clinique, tel une déficience. Selon l'Office of Dietary Supplements, la déficience en vitamine B12 se traduit par des concentrations plasmatiques inférieures à 120 pmol/l - 180 pmol/l. Toutefois, il y a actuellement une tendance à traiter les sujets qui ont des concentrations inférieures à 250 pmol/l alors qu'aucun bénéfice clinique probant n'est démontré pour des niveaux plasmatiques supérieurs à 180 pmol/l. Comme le comprimé est plus facile à administrer que la forme injectable, son inscription a été faite à la section des médicaments d'exception pour les personnes souffrant d'une déficience en vitamine B12 afin d'assurer un usage optimal.

**RECOMMANDATION**

En tenant compte de l'ensemble des critères prévus à la Loi, l'INESSS recommande de ne pas transférer Jamp-Vitamine B12 L.A.[MC] à la section régulière des listes de médicaments.

**PRINCIPALES RÉFÉRENCES UTILISÉES**


- **Bolaman Z, Kadikoylu G, Yukselen V, et coll.** Oral versus intramuscular cobalamin treatment in megaloblastic anemia: a single-center, prospective, randomized, open-label study. Clin Ther 2003; 25(12):3124-34.
- **Kuzminski AM, Del Giacco EJ, Allen RH, et coll.** Effective treatment of cobalamin deficiency with oral cobalamin. Blood 1998; 92(4):1191-8.
- **Vidal-Alaball J, Butler CC, Cannings-John R, et coll.** Oral vitamin B12 versus intramuscular vitamin B12 for vitamin B12 deficiency. Cochrane Database Syst Rev 2005; (3):CD004655.
- **Volkov I, Rudoy I, Freud T, et coll.** Effectiveness of vitamin B12 in treating recurrent aphthous stomatitis: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. J Am Board Fam Med 2009; (22):9-16.


*Note : D'autres références, publiées ou non publiées, ont été consultées.*


Veuillez prendre note que les informations caviardées sont des renseignements qui nous sont fournis par le fabricant et qui sont jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues à la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (L.R.Q., chapitre A-2.1).