

BEDUZIL^{MC} – Supplément de vitamine B12

MARS 2017

Marque de commerce : Beduzil

Dénomination commune : Cyanocobalamine

Fabricant : Orimed

Forme : Comprimé longue action

Teneur : 1 500 mcg

Avis d'inscription aux listes des médicaments – Médicaments d'exception

Recommandation

En tenant compte de l'ensemble des critères prévus par la loi, l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) recommande au ministre d'inscrire la teneur de 1 500 mcg de Beduzil^{MC} à la section des médicaments d'exception des listes des médicaments.

Indication reconnue pour le paiement

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

Évaluation

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 causée par un manque de sécrétion du facteur intrinsèque permettant de l'absorber adéquatement. Un déficit en cette vitamine peut être comblé par son administration par voie orale ou injectable. La cyanocobalamine figure aux listes des médicaments, à titre de médicament d'exception, sous forme de comprimé à longue action dosé à 1 200 mcg et de solution orale à la teneur de 200 mcg/ml. La forme injectable est également inscrite à la section régulière des listes aux teneurs de 0,1 mg/ml et de 1 mg/ml. Il s'agit de la première évaluation des comprimés à longue action de Beduzil^{MC} dosés à 1 500 mcg par l'INESSS.

BREF HISTORIQUE

Juin 2013 Beduzil^{MC}, Co. L.A., 1 200 mcg
Ajout aux listes des médicaments – Médicament d'exception

VALEUR THÉRAPEUTIQUE

Dans la documentation examinée, une revue de la collaboration Cochrane (Vidal-Alaball 2005) a été retenue. Il s'agit de la même publication qui a servi à établir la valeur thérapeutique des comprimés de cyanocobalamine à la teneur de 1 200 mcg.

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

- L'impact financier au budget de la RAMQ serait nul au cours des trois premières années suivant l'inscription du produit.

La recommandation des membres figure au début de cet avis et elle constitue la position de l'INESSS.

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.

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

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