

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

9 novembre 2017

*cholécalférol*

### ZYMAD 50 000 UI, solution buvable en ampoule

B/1 ampoule de 2 ml (CIP : 34009 300 872 9 9)

Laboratoire MYLAN MEDICAL

Code ATC	<b>A11CC05 (vitamine D)</b>
Motif de l'examen	<b>Inscription</b>
Listes concernées	<b>Sécurité Sociale (CSS L.162-17)</b> <b>Collectivités (CSP L.5123-2)</b>
Indications concernées	<b>« Traitement et/ou prophylaxie de la carence en vitamine D. »</b>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 12/06/2017
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste II

## 02 CONTEXTE

---

Il s'agit de la mise à disposition d'une nouvelle présentation de la spécialité ZYMAD 50 000 UI, solution buvable en ampoule, en complément des présentations ZYMAD 200 000 UI et 80 000 UI, solution buvable en ampoule.

Cette nouvelle présentation permet dans le cadre d'un traitement intermittent, de prescrire des doses plus faibles administrées sur des intervalles plus courts (mensuels).

## 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 ZYMAD 50 000 UI, solution buvable en ampoule est important dans l'indication de l'AMM.**

**La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication et à la posologie de l'AMM.**

► **Taux de remboursement proposé : 65%**

### 03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

**Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.**

## 04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

---

### ► **Conditionnements :**

Il est adapté aux conditions de prescription selon les indications, aux posologies et la durée de traitement.