



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ
COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

23 janvier 2008

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans par arrêté du 19 novembre 2002 (JO du 27 novembre 2002).

ZYMAD 10 000 UI/ml, solution buvable en gouttes – 1 flacon en verre brun de 10 ml – Code CIP : 353 583-6

Laboratoire NOVARTIS SANTE FAMILIALE S.A.S

Cholécalciférol (vitamine D3)

Code ATC : N02BG06

Date de l'AMM : 24 mars 2000

Motif de la demande : Renouvellement d'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux

Renouvellement conjoint des spécialités :

ZYMAD 80 000 UI, solution buvable en ampoule – 1 ampoule en verre brun de 2 ml – Code CIP : 353 581-3

ZYMAD 200 000 UI, solution buvable en ampoule – 1 ampoule en verre brun de 2 ml – Code CIP : 358 496-4

Indication thérapeutique : Traitement et/ou prophylaxie de la carence en vitamine D

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescription :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel février 2007), ces spécialités ont fait l'objet de 897 807 prescriptions de ZYMAD, toutes présentations confondues.

- La posologie moyenne était de :

- 3,4 gouttes¹ pour ZYMAD 10 000UI/ml, solution buvable en gouttes, elle est conforme aux posologies recommandées par l'AMM. La durée moyenne de 92 jours.
- 1 ampoule pour ZYMAD 80 000UI², solution buvable en ampoule.
- 1,1 ampoule pour ZYMAD 200 000 UI², solution buvable en ampoule..

¹ Source : IMS – EPPM (cumul mobile annuel février 2007)

² Source : IMS – DOREMA – hiver 2006/2007

Réévaluation du service médical rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique.

Les données acquises de la science sur la pathologie concernée et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte³. Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par ces spécialités reste important dans les indications de l'AMM.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'AMM.

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

³ DGS/GTND0. Rachitisme carentiel, carence en vitamine D. Mise à jour le 15/07/2003