



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

AVIS

9 mai 2012

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 05/02/2007 (JO du 28/05/2008).

**GRANIONS DE ZINC 15 mg/2 ml, solution buvable en ampoule**  
**30 ampoule de 2 ml (CIP : 335 247-8)**

**Laboratoire GRANIONS**

Gluconate de zinc

Code ATC : D10BX (ANTIACNEIQUES A USAGE SYSTEMIQUE)

Date de l'AMM : 21 juillet 1992 (procédure nationale)

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

Indication thérapeutique :

« Acné inflammatoire macrokystique et/ou nodulaire ».

Posologie : cf. RCP

Données de prescription :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel 11/2011), la spécialité GRANIONS DE ZINC a fait l'objet de 3000 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée d'efficacité. En termes de sécurité d'emploi, le dernier rapport de pharmacovigilance<sup>1</sup> ne montre pas de nouveau signal.

Les données acquises de la science sur les différentes formes d'acné et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte<sup>2</sup>. Elles ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la transparence du 6 juin 2007.

L'acné mineure à modérée n'engage pas le pronostic vital du patient, n'entraîne pas de complications graves, ni de handicap. Cependant, elle peut parfois avoir un retentissement psycho-social important.

Le rapport efficacité/effets indésirables de GRANIONS DE ZINC dans l'acné mineure à modérée est faible.

La spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Il s'agit d'un traitement de deuxième intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques locales et générales.

Le service médical rendu par GRANIONS DE ZINC dans l'acné **reste faible**.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et à la posologie de l'AMM.

Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 15 %

Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique

---

<sup>1</sup> PSUR 1<sup>er</sup> juin 2006 au 31 mai 2011

<sup>2</sup> Traitement de l'acné par voie locale et générale. Afssaps. Recommandations de bonne pratique. Novembre 2007. [www.afssaps.fr](http://www.afssaps.fr), Publications/Recommandations/Médicaments