



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

25 juin 2008

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée limitée conformément au décret du 27 octobre 1999 (JO du 30 octobre 1999) et à l'arrêté du 1er décembre 2006 (JO du 21 décembre 2006)

A 313 50 000 U.I., capsule molle :
1 flacon de 30 capsules (CIP : 300 006-4)

Laboratoire PHARMA DEVELOPPEMENT

Vitamine A synthétique forme huileuse

Date de l'AMM validée : 7 juillet 1997, AMM initiale le 24 mars 1949

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

Indications Thérapeutiques :

Traitement curatif de la carence en vitamine A

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS (CMA février 2008), il a été observé 4 000 prescriptions.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni de nouvelles données¹. Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence. Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte ^(2,3). 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.

Le service médical rendu par cette spécialité reste important dans les indications de l'A.M.M.

¹ Underwood B. Vitamine A deficiency Disorders : International Efforts to Control a Preventable « Pox ». 2004 – American Society for nutritional Sciences. Supplement 0022-3166/04.

² Rahmatullah L. et al. Impact of supplementing new born infants with Vitamin A on early infants mortality : community based randomised trial in southern India. BMJ 2003 : 327: 254-7

³ WHO/UNICEF/Task Force. Vitamin A supplements : a guide to their use in the treatment and prevention of vitamin a deficiency et xerophthamia. 2nd ed. Geneva : WHO 1997.

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

Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescriptions et aux posologies de l'AMM.

Taux de remboursement : 65%