



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

21 juillet 2010

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 14 avril 2005 (JO du 7 février 2007)

ZYMADUO 150 UI, solution buvable en gouttes
flacon avec compte-gouttes (CIP : 347 805-0)

ZYMADUO 300 UI, solution buvable en gouttes
Flacon avec compte-gouttes (CIP : 348 106-9)

Laboratoire NOVARTIS SANTE FAMILIALE S.A.S

cholécalfcérol, fluorure de sodium

Date de l'AMM : 17 août 1998
ATC : A12CD51

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

Indications Thérapeutiques :

ZYMADUO 150 UI, solution buvable en compte-gouttes

« Prévention de la carie dentaire et du rachitisme vitaminoprive chez le nourrisson de 0 à 18 mois dans le cas où fluor et vitamine D sont administrés conjointement.

Cette présentation contenant 600 UI de vitamine D dans 4 gouttes est adaptée en cas d'utilisation d'un lait déjà supplémenté en vitamine D.

Ce médicament ne doit pas être pris sans avis médical ».

ZYMADUO 300 UI, solution buvable en compte-gouttes

« Prévention de la carie dentaire et du rachitisme vitaminoprive chez le nourrisson de 0 à 18 mois dans le cas où fluor et vitamine D sont administrés conjointement :

- en l'absence d'utilisation d'un lait supplémenté en vitamine D
- chez les enfants à peau pigmentée en cas d'utilisation d'un lait supplémenté en vitamine D.

Ce médicament ne doit pas être pris sans avis médical ».

Données de prescriptions :

D'après les données issues de la base IMS/Dorema (CMA mai 09), ZYMADUO a fait l'objet de 1,083 millions de prescriptions par an, parmi lesquelles 593 000 étaient destinées à un nourrisson de moins de 9 mois et 490 000 à un enfant de 9 à 29 mois. La durée moyenne de prescription est de 69 jours.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni de nouvelles données¹. Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte^{2,3}. Celles-ci ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence. 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 ces spécialités reste modéré 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 : adaptés aux conditions de prescription

Taux de remboursement : 35%

Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique

¹ PSUR du 01 janvier 2002 au 31 décembre 2006

² AFSSAPS <http://www.afssaps.fr/> - Utilisation du fluor dans la prévention de la carie dentaire avant l'âge de 18 ans (04/11/2008)

³ <http://www.sante.gouv.fr/htm/dossiers/losp/29rachitisme.pdf> GTNDO, site du ministère de la santé, 2003