HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

18 avril 2007

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 5 février 2002 (JO du 05/06/2002).

DENSICAL VITAMINE D3, granulé pour solution buvable en sachet-dose B/60 sachets (CIP : 343 485-1)

DENSICAL VITAMINE D3 500 mg/400 UI, comprimé à sucer ou à croquer Tube/60 comprimés (CIP : 347 451-4)

Laboratoire ZAMBON France

Carbonate de calcium, cholécalciférol

Code ATC : A12AX

Date de l'AMM : 28 mai 1997 (granulé), 06 juillet 1998 (comprimé)

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

Renouvellement conjoint des spécialités :

DENSICAL VITAMINE D3, granulé pour solution buvable en sachet-dose B/180 sachets (CIP : 372 396-3)

DENSICAL VITAMINE D3 500 mg/400 UI, comprimé à sucer ou à croquer Tube/180 comprimés (CIP : 372 395-7)

Indications thérapeutiques :

- Corrections des carences vitamino-calciques chez le sujet âgé.
- Apport vitamino-calcique associé aux traitements spécifiques de l'ostéoporose chez les patients carencés ou à haut risque de carence vitamino-D-calcique.

Posologie : cf. RCP

Données d'utilisation :

Cette spécialité n'est pas suffisamment prescrite pour figurer dans les panels de prescription IMS DOREMA.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte. 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'A.M.M.

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

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé.