HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

16 avril 2008

Examen du dossier des spécialités inscrites 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)

STEROGYL 15 A 600 000 UI/ 1,5 ml, solution buvable en ampoule
flacon de 20 ml avec compte-gouttes (CIP : 309 983-2)

STEROGYL 15 H 600 000 UI/1,5 ml, solution injectable IM en ampoule
1 ampoule de 1,5 ml (CIP : 309 985-5)

STEROGYL 2 000 000 UI/100 ml, solution buvable en gouttes :
1 ampoule en verre de 1,5 ml (CIP : 309 982-6)

Laboratoire DB PHARMA

Ergocalciférol
Code ATC : A11C C01

Date des AMM : 21 mars 1997, visas : 14 octobre 1974

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

Indications Thérapeutiques :

Prophylaxie et/ou Traitement de la carence en vitamine D

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS (CMA nov 2007), il a été observé 93 000 prescriptions.

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^{1,2,3}. 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.

¹ Programme National Nutrition Santé 2006-2010 : actions et mesures. Ministère de la Santé et des Solidarités. Septembre 2006.

² AFSSAPS - Recommandation de Bonne Pratique - Traitement médicamenteux de l'ostéoporose post-ménopausique. Janvier 2006 - <http://agmed.sante.gouv.fr>

³ DGS / GTNDO – Rachitisme carenciel, carence en vitamine D - 15 juillet 2003

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 aux posologies de l'A.M.M.

Conditionnements : ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%