

AVIS DE LA COMMISSION

30 juin 2004

Suite à la demande du ministre chargé de la santé et de la sécurité sociale, la Commission réexamine la spécialité :

**ZINC-NICKEL-COBALT OLIGOSOL, solution buvable en ampoule**

**BOITE 14**

**(Code CIP : 307 526-3)**

ZINC-NICKEL-COBALT OLIGOSOL : gluconate de zinc, gluconate de nickel, gluconate de cobalt

Laboratoire LABCATAL

Conditions actuelles de prise en charge : Sécurité sociale, 35%

Motif de la demande : réévaluation du service médical rendu

## **1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT**

### **1.1. Principes actifs**

gluconate de zinc, gluconate de nickel, gluconate de cobalt

### **1.2. Indication remboursable**

Utilisé comme modificateur du terrain en particulier en cas de régime amaigrissant.

## **2. DONNEES DISPONIBLES**

Aucune étude clinique n'a été fournie par le laboratoire.

La consultation des bases de données Micromedex (1974 à 2004), Cochrane et Medline n'a pas permis d'obtenir de données pertinentes et notamment d'études cliniques concernant l'efficacité de cette spécialité et précisant la quantité d'effet.

Concernant la composition en oligoéléments :

ZINC-NICKEL-COBALT OLIGOSOL apporte 202 µg/j pour un apport nutritionnel conseillé pour la population française de 10 à 12 mg/j (AFSSA, 2001) et une limite de sécurité de 15 à 40 mg/j (CSHPF,1996). L'apport de zinc par ZINC-NICKEL-COBALT OLIGOSOL correspond ainsi à 2% des apports nutritionnels conseillés.

Concernant le nickel, aucune carence n'a été observé chez l'homme. Il n'existe pas d'apports nutritionnels conseillés pour cet oligoélément, les besoins sont évalués à 75 µg/j pour des apports journaliers en Europe situés entre 110 et 230 µg/j. La prise quotidienne de 3 ampoules de ZINC-NICKEL-COBALT OLIGOSOL apporte 3 fois les besoins journaliers soit 218 µg/. La toxicité du nickel se manifeste à partir de 600 µg/j. Une consommation excessive de cette spécialité pourrait conduire à un surdosage en nickel.

Aucune pathologie due à une carence en cobalt n'a été démontrée chez l'homme. Les apports nutritionnels conseillés et le niveau de sécurité du cobalt ne sont pas connus.

L'efficacité de cette spécialité n'est pas établie.

### **3. SERVICE MEDICAL RENDU**

La définition de «modificateur de terrain » n'est pas consensuelle. De nosologie floue, ce concept recouvre des situations cliniques très hétérogènes et non validées par la pratique médicale.

#### **3.1. Caractère habituel de gravité de l'affection traitée**

Les régimes amaigrissants entrent dans le cadre d'une prise en charge thérapeutique médicalisée, à la demande du patient.

Ils sont indiqués notamment en cas d'obésité et de troubles métaboliques susceptibles d'entraîner un retentissement pathologique organique ou psychique.

L'obésité est reconnue par l'OMS comme un problème majeur de santé publique.

Un régime bien mené doit être équilibré afin d'éviter toutes carences.

Un régime "amaigrissant" ne constitue pas à lui seul un critère de gravité ou même d'état pathologique.

#### **3.2. Rapport efficacité/effets indésirables**

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement à visée symptomatique.

Les données disponibles dans cette indication sont insuffisantes pour établir l'efficacité.

L'administration de ce principe actif ne semble pas exposer à des effets indésirables sévères et fréquents.

Le rapport efficacité / effet indésirable n'est pas établi.

#### **3.3. Place dans la stratégie thérapeutique**

Un régime "amaigrissant" bien mené sous contrôle médical associé à une bonne hygiène de vie (exercice physique) doit permettre une correction progressive de la surcharge pondérale et des troubles métaboliques associés, qui constituent un facteur de risque important dans de nombreuses pathologies (cardiovasculaires, ostéoarticulaires, endocriniennes, etc.).

ZINC-NICKEL-COBALT OLIGOSOL, n'a pas fait preuve de son efficacité dans la prise en charge des patients dont l'objectif est la diminution de la surcharge pondérale.

Il n'existe pas de recommandation qui préconise l'emploi de cette spécialité dans l'indication précitée.

Cette spécialité n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique.

### **3.4. Intérêt en termes de santé publique**

Compte tenu :

de l'absence de caractère majeur de gravité des affections visées par un traitement par ZINC-NICKEL-COBALT OLIGOSOL,

d'une efficacité non établie de la spécialité,

de l'absence de place dans la stratégie thérapeutique,

La spécialité ZINC-NICKEL-COBALT OLIGOSOL ne présente pas d'intérêt en termes de santé publique.

### **3.5. Recommandations de la Commission de la Transparence**

Le niveau de service médical rendu de la spécialité ZINC-NICKEL-COBALT OLIGOSOL est insuffisant.