



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

5 juillet 2006

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans par arrêté du 4 mars 1998 (JO du 12 mars 1998).

ALFA CALCIDOL TEVA 0,25 microgrammes, capsule molle

FI/30 (CIP : 333 666-3)

ALFA CALCIDOL TEVA 1 microgrammes, capsule molle

B/30 (CIP : 333 668-6)

TEVA PHARMA SA

Alfacalcidol

Liste I

Date de l'AMM : 16 avril 1991 (0,25 µg et 1 µg)

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

Indications Thérapeutiques :

- Ostéodystrophie rénale
 - o Traitement curatif de l'ostéodystrophie rénale radiologiquement évidente et/ou avec élévation des phosphatases alcalines et hypocalcémie (95 mg/l) chez l'insuffisant rénal avec une clairance de créatinine 30 ml/mm et chez l'hémodialysé ;
 - o Traitement préventif de l'ostéodystrophie rénale uniquement chez l'enfant insuffisant rénal mais non chez l'adulte.
- Rachitismes pseudo-carenciels.
- Rachitismes et ostéomalacies par hypophosphatémie vitamino-résistante en association avec un supplément de phosphates.
- Hypoparathyroïdismes et pseudo-hypoparathyroïdismes.
- Prévention de l'hypocalcémie post-parathyroïdectomie en cas d'hyperparathyroïdisme primaire ou tertiaire.

Posologie : cf. R.C.P.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune donnée susceptible de modifier le service médical rendu par rapport à celui mentionné dans le précédent avis de la Commission de la Transparence.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier le service médical rendu par rapport à celui mentionné dans le précédent avis de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu de 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 posologies de l'A.M.M.

Conditionnement : Il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%