



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

5 juillet 2006

Examen du dossier de ces spécialités inscrites pour une durée de 5 ans par arrêté du 12 avril 2001 (JO du 21 avril 2001).

UN ALFA 0,25 microgramme, capsule orale

B/30 (CIP : 348 414-5)

UN ALFA 0,50 microgramme, capsule molle

B/30 (CIP : 347 616-3)

UN ALFA 1 microgramme, capsule orale

B/30 (CIP : 348 415-1)

UN ALFA 0,1 microgramme, solution buvable, gouttes

F/10 ml compte gouttes (CIP : 326 084-2)

Laboratoires LEO PHARMA

Alfacalcidol

Liste I

Date de l'A.M.M. : 11 décembre 1979 pour UN ALFA 0,25 et 1 microgrammes,
6 juillet 1998 pour UN ALFA 0,50 microgrammes,
et le 10 janvier 1983 pour UN ALFA 0,1 microgrammes.

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

Indications Thérapeutiques :

- 1) Traitement curatif de l'ostéodystrophie rénale chez l'urémique (adulte et enfant) avant ou au stade de la dialyse (clairance de la créatinine $< 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$).

L'ostéodystrophie rénale doit être radiologiquement évidente et/ou avec élévation des phosphatases alcalines et hypocalcémie $< 95 \text{ mg/L}$ ($2,5 \text{ mmol/L}$).

- 2) Traitement préventif de l'ostéodystrophie rénale :

- chez l'enfant insuffisant rénal non hémodialysé,
- chez l'adulte insuffisant rénal non hémodialysé :

- uniquement en cas d'hyperparathyroïdisme authentifié (augmentation franche de la PTH à deux fois la limite supérieure de la normale, cette dernière étant fonction du degré de l'insuffisance rénale),

et

- après correction préalable de l'hyperphosphorémie ($\geq 1,50 \text{ mmol/L}$) par les sels alcalins de calcium, sans induire d'hypercalcémie.

- 3) Rachitismes pseudo-carentiels.
- 4) Rachitismes et ostéomalacies par hypophosphatémie vitamino-résistante en association avec un supplément de phosphate [et de 24,25 (OH) 2 vitamine D3].
- 5) Hypoparathyroïdismes et pseudo-hypoparathyroïdismes.
- 6) Prévention de l'hypocalcémie post-parathyroïdectomie en cas d'hyperparathyroïdisme primaire ou tertiaire.
- 7) Hypocalcémie néonatale tardive.

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 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 adapté aux conditions de prescription

Taux de remboursement : 65%