

AVIS DE LA COMMISSION

7 octobre 1998

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans
par arrêté du 31/01/96 - (J.O. du 08/02/96)

GRANIONS DE ZINC 15 mg/2ml, solution buvable, ampoules de 2 ml (B/30)

Lab. Des Granions

Gluconate de Zinc

Date de l'AMM : 21 juillet 1992

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux

I - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Principe actif

Gluconate de zinc.

Indications thérapeutiques

Acné inflammatoire macrokystique et/ou nodulaire.

Posologie

La dose journalière usuelle est de deux ampoules prises par jour - ce qui correspond à 30 mg de zinc métal - en une seule prise, le matin à jeûn avec un verre d'eau. Cette posologie de ampoules par jour est maintenue 3 mois, puis ramenée ensuite à une seule ampoule.

II - RAPPEL DES CONDITIONS D'INSCRIPTION ET DES RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis de la commission du 2 décembre 1992

La commission note que ce produit représente une alternative à la prescription de cyclines. Absence d'amélioration du service médical rendu par rapport à la spécialité RUBOZINC gélule.

Proposition d'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés aux collectivités et divers services publics dans toutes les indications thérapeutiques de l'AMM.

Avis de la commission du 5 juillet 1995

L'efficacité de la spécialité GRANIONS DE ZINC est modérée dans le traitement des acnés inflammatoires. Elle occupe une place limitée dans la stratégie thérapeutique de ces pathologies.

Avis favorable au maintien de l'inscription dans toutes les indications thérapeutiques de l'AMM.

III - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC

A	:	Voies digestives et Métabolisme
12	:	Suppléments minéraux
C	:	Autres suppléments minéraux
B	:	Zinc
02	:	Zinc Gluconate

Classement dans la nomenclature ACP

D	:	Dermatologie
C1	:	Acné
P1	:	Antiacnéiques (sauf antibiotiques / antibactériens)
P1-2	:	Antiacnéiques actifs par voie générale (à usage systémique)
P1-2-2:	:	Autres

Médicaments à même visée thérapeutique dans le cadre de classements effectués ci-dessus

Il s'agit des médicaments antiacnéiques, antibiotiques ou non, actifs par voie générale.

Médicament de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique de référence dans le cadre des classements effectués ci-dessus

Un seul médicament est directement comparable : RUBOZINC, gélule. Il renferme le même principe actif, au même dosage par unité de prise.

Evaluation concurrentielle

Médicaments de comparaison au titre de l'article R163-8 du Code de la Sécurité Sociale, et notamment :

- . le premier produit en nombre de journées de traitement :
RUBOZINC
- . le produit le plus économique en coût de traitement médicamenteux :
GRANIONS DE ZINC
- . le dernier produit inscrit :
GRANIONS DE ZINC

Sources : Déclaration relative aux ventes de spécialités pharmaceutiques 1997
Journal officiel

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

La spécialité n'est pas suffisamment prescrite pour figurer dans les panels d'analyse de prescription.

Réévaluation du service médical rendu

L'efficacité du gluconate de zinc dans l'acné inflammatoire est modérée. Sa place dans la stratégie thérapeutique est marginale mais réelle pour les patients intolérants aux cyclines et la femme enceinte.

Recommandations de la Commission de la Transparence :

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans toutes les indications et posologies de l'AMM

Conditionnement

Le conditionnement en boîtes de 30 ampoules est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65 %