

AVIS DE LA COMMISSION

12 juin 2002

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans par arrêté du 28 janvier 1999 (JO du 5 février 1999)

GRANIONS DE ZINC 15 mg/2 ml, solution buvable, ampoule de 2 ml (boîte de 30)

Laboratoire des GRANIONS

gluconate de zinc

Date de l'AMM : 29 juillet 1992

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

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

gluconate de zinc

1.2. Indication

Acné inflammatoire macrokystique et/ou nodulaire

1.3. Posologie

2 ampoules/j en une seule prise (le matin à jeun avec un verre d'eau), pendant 3 mois, puis n'en prendre ensuite qu'une par mois.

2. RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION

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 de service médical rendu par rapport à la spécialité RUBOZINC gélule.

Avis de la Commission du 5 juillet 1995 et du 7 octobre 1998

L'efficacité de cette spécialité est modérée dans le traitement des acnés inflammatoires. Elles occupent une place limitée dans la stratégie thérapeutique de ces pathologies.

3. MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC 2001

| | | |
|----|---|---------------------------------|
| A | : | Voies digestives et métabolisme |
| 12 | : | Suppléments minéraux |
| C | : | Autres suppléments minéraux |
| B | : | Zinc |
| 02 | : | Zinc Gluconate |

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1 Médicaments de comparaison
gluconate de zinc 15 mg gélule – RUBOZINC 15 mg.

3.2.2 Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement
gluconate de zinc 15 mg gélule – RUBOZINC 15 mg

Le plus économique en coût de traitement
gluconate de zinc 15 mg, solution buvable - GRANIONS DE ZINC 15 mg/2 ml

Le dernier inscrit
gluconate de zinc 15 mg, solution buvable - GRANIONS DE ZINC 15 mg/2 ml

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

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

4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune donnée n'est susceptible de modifier l'avis de la Commission.

5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

La spécialité GRANIONS DE ZINC 15 mg/2 ml ampoule buvable n'est pas suffisamment prescrite pour apparaître dans les panels de prescriptions.

6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

L'acné est une maladie sans caractère de gravité dont le retentissement psychologique est souvent important.

Il s'agit d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est faible.

Cette spécialité est un médicament d'appoint.

Il existe des alternatives.

Le service médical rendu de cette spécialité est faible.

6.2. Place dans la stratégie thérapeutique

Selon les recommandations de bonnes pratiques de l'AFSSAPS de janvier 1999 concernant le traitement de l'acné par voie générale :

Les arguments en faveur de l'efficacité du gluconate de zinc sont faibles. On peut l'utiliser dans les acnés inflammatoires mineures et moyennes, en cas d'intolérance ou de contre-indication aux traitements : antibiothérapie orale, isotrétinoïne orale et hormonothérapie.

6.3. Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et la posologie de l'AMM.

6.3.1 Conditionnement

Le conditionnement est adapté aux conditions de prescription.

6.3.2 Taux de remboursement : 35 %