



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

5 juillet 2006

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 3 janvier 2002 (JO du 2 février 2002)

ROCALTROL 0,25 µg capsule molle

Boîte de 30 : 326 443-2

Laboratoires ROCHE

Calcitriol

Liste I

Date de l'AMM : 8 février 1982, rectifiée le, 18 janvier 2005 (Effets indésirables, Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi)

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

Indications Thérapeutiques :

- Ostéodystrophie rénale,
- Hypoparathyroïdie,
- Pseudohypoparathyroïdie,
- Ostéomalacies vitamino-résistantes,
- Rachitisme vitamino-résistants.

Posologie : cf RCP

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 cette spécialité reste important dans les indications de l'AMM.

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

Conditionnement : Il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65 %

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé