

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
20 avril 2016

*acide phosphorique concentré,
bis (dihydrogénophosphate) de calcium monohydraté,
phosphate disodique anhydre,
glycérophosphate de magnésium*

PHOSPHONEUROS, solution buvable en gouttes

B/1 flacon de 120 ml + pipette doseuse (CIP : 34009 335 517 5 9)

Laboratoire BOUCHARA RECORDATI

Code ATC	A12CX (supplément minéral)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« - rachitisme hypophosphorémique, - diabète phosphaté héréditaire ou acquis, - hypercalciurie accompagnée d'une fuite urinaire de phosphates ou d'une hypophosphatémie avec ou sans lithiase calcique associée. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 19/01/1998
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste II

02 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'agrément aux Collectivités pour cette spécialité déjà inscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux. Cette demande s'inscrit dans un contexte de rupture de stock de l'alternative thérapeutique, PHOSPHORE ALKO.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par PHOSPHONEUROS, solution buvable en gouttes est :

- important dans le rachitisme hypophosphorémique et dans le diabète rénal phosphoré.
- faible dans l'hypercalciurie accompagnée d'une fuite urinaire de phosphates ou d'une hypophosphatémie avec ou sans lithiase calcique associée.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

PHOSPHONEUROS n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à PHOSPHORE ALKO.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et aux posologies de l'AMM.