



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

23 septembre 2009

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 03/01/2005 (JO du 03/11/2005)

PERICAL 500 mg, comprimé à sucer
B/60 – Code CIP : 342 209.0

PERICAL 1000 mg, comprimé à sucer
B/30 – Code CIP : 341 037.1

Laboratoires BESINS INTERNATIONAL

Carbonate de calcium

Code ATC : A12AA04

Date de l'A.M.M. : 22 mai 1995 (1000 mg) et 06 décembre 1996 (500 mg) – AMM nationale

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

Indications Thérapeutiques :

- « Carences calciques, notamment en période de croissance, de grossesse, d'allaitement.
- Traitement d'appoint des ostéoporoses (séniles, post ménopausiques, sous corticothérapie, d'immobilisation lors de reprise de la mobilité). »

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

La spécialité PERICAL 1000 mg est trop peu prescrite pour figurer dans les panels de prescription dont on dispose. Selon les données GERS, les ventes de la spécialité PERICAL 1000 mg ont été de 5807 unités en 2006, 6310 en 2007 et 4504 en 2008.

La spécialité PERICAL 500 mg n'est pas encore commercialisée à ce jour.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données. Seules ont été prises en compte les données en rapport avec les indications, et référencées ci dessous ^(1,2,3,4).

Conformément aux avis précédents rendus pour les spécialités de la même classe, le service médical rendu par ces spécialités est 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 à la posologie de l'A.M.M.

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique

¹ Tang BMP et al. Use of calcium or calcium in combination with D supplementation to prevent fractures and bone loss in people aged 50 years and older: a meta-analysis. Lancet. 2007;370:657-66.

² Grant AM et al. Oral vitamin D3 and calcium for secondary prevention of low-trauma fractures in elderly people (Randomized Evaluation of Calcium Or vitamin D, RECORD): a randomized placebo-controlled trial. Lancet 2005;365:1621-8.

³ MacLean C, Newberry S, Maglione M, et al. Systematic review: comparative effectiveness of treatments to prevent fractures in men and women with low bone density or osteoporosis; Ann Int Med. 2008;148:197-213.

⁴ Prince RL et al. Effects of calcium supplementation on clinical fracture and bone structure : results of a 5-year, double-blind, placebo-controlled trial in elderly women. Arch Int Med. 2006;166:869-75.