



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

27 avril 2011

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 31/08/2006 (JO du 24/12/2010).

OSTEOCAL 500 mg, comprimé à sucer **B/1 flacon de 60 comprimés (CIP : 356 606-7)**

Laboratoire GENOPHARM

Carbonate de calcium

Code ATC : A12AA04 (suppléments minéraux)

Date de l'AMM initiale : 6 mars 2001 (procédure nationale)

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

Indications thérapeutiques :

« Carences calciques en période de croissance, de grossesse, d'allaitement.

Traitement d'appoint des ostéoporoses (séniles, post-ménopausiques, sous corticothérapie, d'immobilisation lors de la reprise de la mobilité). »

Posologie : cf. RCP.

Données de prescription :

Cette spécialité n'est pas suffisamment prescrite pour figurer sur les panels de prescription dont nous disposons.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée d'efficacité.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte^{1,2}. Ces données ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence du 19 mai 2010.

Traitement d'appoint de l'ostéoporose

¹ Haute Autorité de Santé Prévention, diagnostic et traitement de l'ostéoporose. Note de synthèse – Juillet 2006

² AFSSAPS Traitement médicamenteux de l'ostéoporose post-ménopausique. Recommandations - Actualisation 2006

L'ostéoporose est une affection dont le caractère de gravité tient au risque fracturaire. En particulier, les fractures du col fémoral peuvent compromettre le pronostic vital.
Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement d'appoint.
L'efficacité de cette spécialité dans cette indication est modeste.
Il existe des alternatives thérapeutiques.
Conformément aux avis précédents rendus pour les spécialités à base de calcium, le service médical rendu par cette spécialité **reste important** dans cette indication.

Traitement des carences calciques

Les carences calciques en période de croissance, de grossesse et d'allaitement ne devraient plus exister aujourd'hui en France. Les carences calciques avérées ont des conséquences parfois graves sur le développement des enfants.
Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif.
En situation de carence, le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est moyen.
Il existe des alternatives thérapeutiques.
Conformément aux avis précédents rendus pour les spécialités à base de calcium, le service médical rendu par cette spécialité **reste important** dans cette indication 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 aux posologies de l'A.M.M.

Conditionnement : Il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%