



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

22 juillet 2009

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 4 novembre 2004 (JO du 3 novembre 2005)

OROCAL VITAMINE D3 1200 mg/800 UI, poudre pour suspension buvable

B/30 sachet-dose (CIP : 348 806-0)

B/90 sachet-dose (CIP : 348 808-3)

Laboratoires MERCK LIPHA SANTE FRANCE

Phosphate tricalcique, cholécalciférol

Code ATC : A12AX

Date de l'A.M.M. : 10 décembre 1998

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

Indications Thérapeutiques :

« - Traitement des carences combinées en calcium et vitamine D chez les sujets âgés.
- Apport supplémentaire de calcium et vitamine D, comme appoint au traitement spécifique de l'ostéoporose (post-ménopausique, sénile, sous corticothérapie) chez les patients qui présentent un risque élevé de carence combinée en calcium et vitamine D, ou chez lesquels cette carence a été confirmée. »

Posologie : cf. R.C.P.

Données d'utilisation :

Selon les données IMS (CMA HIVER 2009), ces spécialités ont fait l'objet de 52.000 prescriptions. Ce faible nombre de prescriptions ne permet pas une analyse qualitative de ces données.

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 (réf^{1,2,3}).

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte^{4,5,6}. Conformément aux avis précédents

¹ Tang B. et al. Use of calcium or calcium in combination with vitamin D supplementation to prevent fractures and bone loss in people aged 50 years and older : a meta-analysis. Lancet 2007; 370 : 657-666

² Jackson R.D et al. Calcium plus vitamin D supplementation and the risk of fractures. New Engl J Med. 2006; 354 (7) : 669-683

³ Grant AM. et al. Oral vitamin D3 and calcium for secondary prevention of low-trauma fractures in elderly people (Randomised Evaluation of Calcium Or vitamin D, RECORD): a randomised placebo-controlled trial. Lancet. 2005 May 7-13;365(9471):1621-8.

rendus pour les spécialités de la même classe, le service médical rendu par ces spécialités 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 aux posologies 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

⁴ De Cock C. et al. Vitamin D inadequacy in French osteoporotic and osteopenic women. Joint Bone Spine 2008; 75 : 567 - 572

⁵ Haute Autorité de Santé Prévention, diagnostic et traitement de l'ostéoporose. Note de synthèse – Juillet 2006.

⁶ AFSSAPS Traitement médicamenteux de l'ostéoporose post-ménopausique. Recommandations - Actualisation 2006