



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

13 janvier 2010

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 1er juin 2005 (JO du 13 juin 2007)

CALSYN 50 UI/0,5 ml, solution injectable
B/1 ampoule de 0,5 ml (CIP : 340 657.6)

CALSYN 100 UI/1 ml, solution injectable
B/1 ampoule de 1 ml (CIP : 340 658.2)

Laboratoire SANOFI-AVENTIS FRANCE

Calcitonine de saumon

Liste II

Code ATC : H05BA01

Date de l'AMM : 25/03/1996

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

Indications thérapeutiques :

« La calcitonine est indiquée dans :

- Prévention de la perte osseuse aiguë liée à une immobilisation soudaine, notamment chez les patients avec des fractures ostéoporotiques récentes.
- Maladie de Paget.
- Hypercalcémie d'origine maligne. »

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescription :

Selon la base de données IMS-EPPM, cumul mobile annuel août 2009, ces spécialités ont fait l'objet de 11 000 prescriptions. Ce faible nombre de prescriptions ne permet pas une analyse qualitative des données.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée.

Conformément aux avis rendus par la Commission de la transparence pour les spécialités de la même classe thérapeutique en juin 2009, le service médical rendu par ces spécialités reste insuffisant dans l'indication :

- Prévention de la perte osseuse aiguë liée à une immobilisation soudaine, notamment chez les patients avec des fractures ostéoporotiques récentes.

Le service médical rendu par ces spécialités est faible dans les indications :

- Maladie de Paget.
- Hypercalcémie d'origine maligne.

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

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 35%