



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

05 janvier 2011

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 6 mai 2006 (JO du 28 décembre 2007)

CALCIPRAT VITAMINE D3 500 mg/400UI, comprimé à sucer
B/60 (CIP : 341 156-0)

CALCIPRAT VITAMINE D3 1000 mg/800 UI, comprimé à sucer
B/30 (CIP : 360 124-3)
B/90 (CIP : 373 895-3)

Laboratoire IPRAD

cholécalficérol, calcium

Code ATC : A12AX

Dates des AMM :

CALCIPRAT VITAMINE D3 500 mg/400UI, comprimé à sucer : 20/05/1996

CALCIPRAT VITAMINE D3 1000 mg/800 UI, comprimé à sucer : 24/12/2002

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

Indications Thérapeutiques :

- Correction des carences vitamino-calciques chez les sujets âgés.
- Apport vitamino-calcique associé aux traitements spécifiques de l'ostéoporose, chez les patients carencés ou à haut risque de carence vitamino D-calcique.

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel mai 2010) ces spécialités ont fait l'objet de 108 000 prescriptions. La posologie moyenne a été de 1,1 unité par jour et la durée moyenne de traitement a été de 76,4 jours.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée dans les indications de l'AMM.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence (29/03/2006).

Traitement des carences vitamino-calciques chez le sujet âgé

Les carences vitamino-calciques profondes se caractérisent par une dégradation de la qualité de vie.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement curatif.

L'efficacité de ces spécialités est importante.

Ces spécialités sont des médicaments de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu par ces spécialités reste important.

Traitement d'appoint de l'ostéoporose

Les fractures ostéoporotiques, notamment les tassements vertébraux et les fractures de hanche, se caractérisent par une évolution vers un handicap et une dégradation de la qualité de vie.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement d'appoint.

Le rapport efficacité/effets indésirables en traitement d'appoint est important.

Ces spécialités sont des médicaments de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

La prévention et/ou le traitement de l'ostéoporose doit être systématiquement envisagé lors d'une corticothérapie prolongée

Le service médical rendu par ces spécialités reste important.

Conformément aux avis précédents 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%