



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

05 janvier 2011

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 26 février 2005 (JO du 13 juin 2007)

CALCIUM VITAMINE D3 SANDOZ 500 mg/400UI, comprimé à sucer ou à croquer B/60 (CIP : 351 144-5)

Laboratoire SANDOZ

cholécalficérol, calcium

Code ATC : A12AX

Date de l' AMM : 25/05/1999

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 (CMA mai 2010) cette spécialité a fait l'objet de 8 000 prescriptions. Le faible nombre de prescription ne permet pas l'analyse qualitative des données.

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 (13/04/2005).

Traitement des carences vitamino-calciques chez le sujet âgé

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

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif.

L'efficacité de cette spécialité est importante.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu par cette spécialité 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.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement d'appoint.

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

Cette spécialité est un médicament 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 cette spécialité reste important.

Conformément aux avis précédents rendus pour les spécialités de la même classe, le service médical rendu par cette spécialité 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.

Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription

Taux de remboursement : 65%