



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

7 décembre 2011

CALCITONINE SANDOZ 50 UI/ 1ml, solution injectable en ampoule

Boîte de 5 (368 177-9)

Laboratoire SANDOZ

Motif de
demande/d'examen

Réévaluation du Service Médical Rendu suite à la saisine de la Commission de la transparence du 16 juin 2011 par la Direction de la Sécurité Sociale en vertu de l'article R 163-19/6° du code de la sécurité sociale.

01 Contexte

La Commission de la transparence a été saisie par la Direction de la Sécurité Sociale pour rendre un nouvel avis sur le Service Médical Rendu (SMR) par les spécialités dont le taux de participation de l'assuré a été modifié sur la base d'un SMR faible apprécié par la Commission de la transparence avant le 5 janvier 2010 (décret n°2010-6 du 5 janvier 2010¹).

CALCITONINE SANDOZ 50 UI/ 1ml est un médicament générique de la spécialité MIACALCIC 50 UI/ 1ml. En conséquence, l'avis relatif à cette spécialité s'applique à CALCITONINE SANDOZ 50 UI/ 1ml.

02 Indications thérapeutiques (RCP)

« 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.»

03 Posologie

Cf. RCP

04 Réévaluation du Service Médical Rendu

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

Le caractère de gravité de la « perte osseuse aiguë liée à une immobilisation soudaine » ne peut être précisé.

On ne dispose pas d'étude clinique pertinente de méthodologie acceptable pour l'appréciation de l'efficacité de la calcitonine injectable dans cette indication.

Le rapport efficacité/effets indésirables est mal établi

La place de la calcitonine dans la prévention de la perte osseuse liée à une immobilisation soudaine ne peut être précisée.

Le service médical rendu par cette spécialité **reste insuffisant** dans cette indication pour justifier sa prise en charge par la solidarité nationale.

Maladie de Paget

Dans certains cas, cette affection se caractérise par une évolution vers un handicap et/ou une dégradation de la qualité de vie.

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

Le rapport efficacité/effets indésirables est faible

Cette spécialité est un médicament de deuxième intention en cas de contre-indication ou d'intolérance des bisphosphonates.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le service médical rendu par cette spécialité **reste faible**.

¹http://legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jo_pdf.jsp?numJO=0&dateJO=20100106&numTexte=23&pageDebut=00338&pageFin=00338

Hypercalcémie d'origine maligne

Les hypercalcémies d'origine maligne sont des affections graves pouvant mettre en jeu le pronostic vital.

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

Le rapport efficacité/effets indésirables est faible.

Cette spécialité est un médicament d'appoint dans le traitement initial des formes sévères.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le service médical rendu par cette spécialité **reste faible**.

Le service médical rendu par CALCITONINE SANDOZ 50 UI/ 1ml reste faible dans les indications « maladie de Paget » et « hypercalcémie d'origine maligne ».

Le service médical rendu par CALCITONINE SANDOZ 50 UI/ 1ml 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. »

05 Recommandations de la Commission

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.

► Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription

► Taux de remboursement : 15%

Avis défavorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication « Prévention de la perte osseuse aiguë liée à une immobilisation soudaine, notamment chez les patients avec des fractures ostéoporotiques récentes ».

Avis favorable à la radiation de la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et de la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication « Prévention de la perte osseuse aiguë liée à une immobilisation soudaine, notamment chez les patients avec des fractures ostéoporotiques récentes ».

Cet avis est disponible sur le site de la Haute Autorité de santé : <http://www.has-sante.fr>