

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

5 septembre 2012

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 29 mars 2006 (JO du 25 août 2009)

CALCIUM SANDOZ, 1000 mg, comprimé effervescent
B/30 (CIP : 355 071-2)

Laboratoire SANDOZ

carbonate de calcium
Code ATC : A12AA04

Date de l'AMM (procédure nationale) : 19/10/2000

Renouvellement conjoint des spécialités

CALCIUM SANDOZ 500 mg, poudre pour solution buvable en sachet
B/30 (CIP : 355 708-0)

CALCIUM SANDOZ 500 mg, comprimé effervescent
B/20 (CIP : 301 699-8)

Gluconolactate et carbonate de calcium

Date des AMM (procédures nationales) :

CALCIUM SANDOZ 500 mg, poudre pour solution buvable en sachet : 22 juin 1988

CALCIUM SANDOZ 500 mg, comprimé effervescent : 29 janvier 1964

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

Indications thérapeutiques :

CALCIUM SANDOZ 500 mg, poudre pour solution buvable en sachet

CALCIUM SANDOZ 1 000 mg, comprimé effervescent :

« · Carences calciques notamment en période de croissance, de grossesse, d'allaitement.
· Traitement d'appoint des ostéoporoses (séniles, post-ménopausiques, sous corticothérapie, d'immobilisation lors de la reprise de la mobilité) ».

CALCIUM SANDOZ 500 mg, comprimé effervescent

« · Prévention et traitement des carences calciques

· Apport calcique d'appoint, associé aux traitements spécifiques de prévention et traitement de l'ostéoporose

· Rachitisme et ostéomalacie, en complément d'un traitement à la vitamine D3

Posologie : cf. RCP

Données de prescription :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel février 2012), ces spécialités ont fait l'objet de 32 000 prescriptions.

Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Analyse des données disponibles :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée d'efficacité ni de tolérance.

Les données acquises de la science sur les carences calciques et l'ostéoporose et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte.

Au total, les données disponibles ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la transparence du 29 avril 2009.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Les carences calciques avérées peuvent entraîner une dégradation de la qualité de vie.

L'ostéoporose est une affection dont le caractère de gravité tient au risque fracturaire. En particulier, les fractures du col fémoral peuvent compromettre le pronostic vital.

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

Leur rapport efficacité / effets indésirables est important.

Ces spécialités sont des médicaments de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Conformément aux avis précédents rendus pour les autres spécialités à base de calcium, le service médical rendu par les spécialités CALCIUM SANDOZ **reste important**.

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

Conditionnements : ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%