



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

6 septembre 2006

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans par arrêté du 11 décembre 2001 (JO du 15 décembre 2001)

CALCOS VITAMINE D3, comprimé à sucer ou à croquer
Boîte de 60 comprimés
Code CIP : 356 910-8

Laboratoires ARKOMEDIKA

Cholécalciférol, carbonate de calcium

Date de l'AMM : 23 mai 2001

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

Renouvellement conjoint de la spécialité :

CALCOS VITAMINE D3, comprimé à sucer ou à croquer
Boîte de 180 comprimés
Code CIP : 372 412-9

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.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Les données fournies par le laboratoire^{1,2,3,4,5} ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la commission de la transparence.

¹ Shea B et al. Calcium supplementation on bone loss in postmenopausal women. Cochrane Database Syst Rev. 2004.

² Papadimitropoulos E et al. Meta-analysis of therapies for postmenopausal osteoporosis. VIII: Meta-analysis of the efficacy of vitamin D treatment in preventing osteoporosis in postmenopausal women. Endocr Rev. 2002 Aug; 23 (4) : 560-9.

³ Bischoff-Ferrari et al. Fracture prevention with vitamin D supplementation : a meta-analysis of randomized controlled trials. JAMA 2005; 293 (18) : 2257-64.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier le service médical rendu par rapport à celui mentionné dans le précédent avis de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par ces spécialités reste important dans les indications de l'A.M.M.

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%

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

⁴ Porthouse et al. Randomised controlled trial of calcium and supplementation with cholecalciferol (vitamine D3) for prevention of fractures in primary care. BMJ.2005; 330 (7498) : 1003-1006.

⁵ Grant et al. Oral vitamin D3 and calcium for secondary prevention of low-trauma fractures in elderly people (randomised evaluation of calcium or vitamin D, RECORD): a randomized placebo-controlled trial. Lancet 2005; 365 (9471) : 1621-8.