



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

6 septembre 2006

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 9 janvier 2002 (JO du 11 janvier 2002)

METOCALCIUM 600 mg/400 UI, comprimé à croquer

Boîte de 30 (CIP : 355 630-1)

METOCALCIULM 600 mg/400 UI, comprimé à croquer

Boîte de 60 (CIP : 355 631-8)

Laboratoires ROTTAPHARM SARL

Carbonate de calcium, Cholécalférol

Date de l'AMM : 23 avril 2001

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

Indications Thérapeutiques :

- Correction des carences combinées en calcium et vitamine D3 chez le sujet âgé.
- Apport supplémentaire de calcium et de vitamine D3 comme appoint aux traitements spécifiques de l'ostéoporose chez les patients présentant un risque élevé de carence combinée en calcium et vitamine D ou chez lesquels cette carence a été diagnostiquée.

Posologie : cf RCP

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune donnée susceptible de modifier le service médical rendu par rapport à celui mentionné dans le précédent avis de la Commission de la Transparence.

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'AMM.

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

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65 %

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé