HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

12 septembre 2007

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée limitée conformément au décret du 27 octobre 1999 (JO du 30 octobre 1999) et à l'arrêté du 1^{er} décembre 2006 (JO du 21 décembre 2006).

CALCIDIA 1,54 g. granulés pour suspension buvable en sachets dose B/20 (CIP : 329 545-0)

BAYER SANTE FAMILIALE

Carbonate de calcium

Code ATC : A12AA

Date de l'AMM : 22 avril 1987

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

Indications thérapeutiques :

- Ostéodystrophie rénale
- Hypocalcémie et hyperphosphorémie de l'insuffisance rénale chronique : l'administration orale de sels alcalins de calcium, comme le carbonate de calcium, est la règle chez tous les dialysés et les insuffisants rénaux dont la filtration glomérulaire s'abaisse au dessous de 30 ml/min, afin de lutter contre l'hyperparathyroïdie secondaire et les lésions ostéodystrophiques qui en résultent.
- Traitement préventif de l'ostéodystrophie rénale avant le stade d'hypocalcémie et d'hyperphosphorémie : compte tenu du fait que l'élévation du taux de PTH intacte et l'apparition de lésions histologiques d'hyperparathyroïdie surviennent avant que la dégradation de la filtration glomérulaire atteigne le seuil de 30 ml/min, il paraît logique de donner un supplément calcique dès que la filtration glomérulaire devient inférieure à 60 ml/min chez l'adulte et inférieure à 80 ml/min par 1,73 m² chez l'enfant.

Posologie : cf. R.C.P.

Données d'utilisation :

Cette spécialité n'est pas suffisamment prescrite pour figurer dans les panels de prescription dont on dispose.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée.

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.

Le service médical rendu par cette spécialité 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 à la posologie 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.