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 1er décembre 2006 (JO du 21 décembre 2006)

OROCAL 500 mg, comprimé
Boîte de 60 (CIP : 332 291-6)

Laboratoire THERAMEX

Carbonate de calcium

Code ATC : A12AA04

Date des AMM : 9/11/1989

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

Indications Thérapeutiques :

- Carences calciques 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).

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS (CMA février 2007) il a été observé 120 000 prescriptions. La posologie moyenne a été de 1,7 unités et la durée moyenne de traitement a été de 76 jours.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données. Seules ont été prises en compte les données en rapport avec les indications et référencées ci dessous (ref ¹). Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

¹ LEBAS J.F. et al. Acceptabilité et tolérance du carbonate de calcium Théramex (OROCAL® 500 mg) lors d'un traitement au long cours. Le Concours Médical, 1992, 114, 40 : 3770-3773.

Conformément aux avis rendus pour les spécialités de la même classe, le service médical rendu est 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'A.M.M.

Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%