



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)

OSTRAM 0,6 g, poudre pour suspension buvable en sachet
Boîte de 30 sachets (CIP : 330 284-2)

OSTRAM 1,2 g, poudre pour suspension buvable en sachet
Boîte de 30 sachets (CIP : 330 285-9)

Laboratoire MERCK LIPHA SANTE SAS

Phosphate tricalcique

Code ATC : A12AA01

Date des AMM : 22/12/1987

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

Indications Thérapeutiques :

- 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).

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS (CMA février 2007) il a été observé 15 000 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

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 ^{1,2,3,4}). Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

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%

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

¹ Prince RL et al. Effects of calcium supplementation on clinical fracture and bone structure. Arch Intern Med. 2006 ; 166 : 869-875.

² Reid IR et al. Randomized controlled trial of calcium in healthy older women. Am J Med. 2006 Sep;119(9):777-85.

³ Hofmeyr GJ et al. Calcium supplementation during pregnancy for preventing hypertensive disorders and related problems. Cochrane Database Syst Rev. 2006 Jul 19;3:CD00105

⁴ Villar J et al. World Health Organization randomized trial of calcium supplementation among low calcium intake pregnant women. Am J Obstet Gynecol. 2006 Mar;194(3):639-49