

AVIS DE LA COMMISSION

27 juin 2001

Examen des spécialités inscrites pour une durée de trois ans

par arrêté du 20 janvier 1999 - (J.O. du 29 janvier 1999)

CALCIPRAT 500 mg, comprimé à sucer
CALCIPRAT 750 mg, comprimé à sucer
(Boîtes de 60)

Laboratoires IPRAD

carbonate de calcium

Date des AMM : 27 mars 1995 (500 mg)
21 juin 1993 (750 mg)

**Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments
remboursables aux assurés sociaux**

Renouvellement conjoint de la spécialité

CALCIPRAT 1000 mg, comprimés à sucer (Boîte de 30)
inscrite par avis de renouvellement à compter du 6 mai 2001 – (J.O. du 21 avril 2001)

I - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT SELON LA COMMISSION DE TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Principe actif

Carbonate de calcium.

Ces spécialités ont le même principe actif, le même dosage et la même voie d'administration que des spécialités actuellement inscrites sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

Indications

- 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

Dosage à 500 mg et 750 mg :

Adultes : carences calciques en général et traitement d'appoint des ostéoporoses :
1 à 2 comprimés à 750 mg par jour
2 à 3 comprimés à 500 mg par jour

Enfants : carences calciques en période de croissance : 500 mg à 1 g par jour, soit 1 à 2 comprimés à 500 mg
soit en moyenne 1 comprimé à 750 mg

Dosage à 1000 mg :

Adultes et enfants de plus de 10 ans : 1 g de calcium élément par jour, soit 1 comprimé par jour.

II - RAPPEL DES CONDITIONS D'INSCRIPTION ET DES RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Dosage à 500 mg et 750 mg :

Avis de la Commission du 16 septembre 1998:

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités

remboursables aux assurés sociaux dans toutes les indications et à la posologie de l'AMM.

Dosage à 1000 mg :

Avis de la Commission du 20 décembre 2000:

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

III - MÉDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION
--

Classement dans la classification ATC (2000)

A	:	Voies digestives et métabolisme
12	:	Suppléments minéraux
A	:	Calcium
A	:	Dérivés calciques
04	:	Calcium carbonate

Classement dans la nomenclature ACP

A	:	Appareil digestif et métabolisme
AM	:	Métabolisme et nutrition
C4	:	Carences
P2	:	Sels minéraux
P2-1	:	Médicaments actifs sur le bilan du calcium
P2-1-1	:	Calcium seuls
M	:	Système locomoteur
C7	:	Ostéoporose
P3	:	Médicaments actifs sur le bilan du calcium
P3-1	:	Calcium seuls

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique de référence, le cas échéant, médicaments à même visée thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus

- Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique : il s'agit des spécialités apportant au moins 500 mg de calcium-élément, notamment ceux à base de carbonate de calcium.

Evaluation concurrentielle

Médicaments de comparaison au titre de l'article R 163-18 du Code de la Sécurité Sociale, et notamment :

- . le premier en nombre de journées de traitement :
OROCAL 500, comprimés à sucer
- . le plus économique en coût de traitement médicamenteux :
CALCIUM MERCK 500, comprimés à croquer ou à sucer
- . le dernier inscrit :
CALTRATE 500, comprimés enrobés sécables

Sources : Déclaration relative aux ventes des spécialités pharmaceutiques (2000)
Journal Officiel

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

Ces spécialités ne sont pas suffisamment prescrites pour figurer dans les panels de prescription.

La Commission ne dispose pas d'autre donnée.

Réévaluation du service médical rendu

L'ostéoporose se caractérise par une évolution vers un handicap et/ou une dégradation marquée de la qualité de vie.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement préventif.

L'efficacité de ces spécialités dans cette indication est modeste.

Ces spécialités sont des médicaments d'appoint.

Il existe des alternatives.

Le service médical rendu par ces spécialités est faible.

Recommandations de la Commission de la Transparence

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

Taux de remboursement : 35 %