

AVIS DE LA COMMISSION

10 janvier 2001

Examen de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans

par arrêté du 30 décembre 1997 - (J.O. du 4 janvier 1998)

**CALCIUM VITAMINE D3 GNR 500 mg/400 U.I., comprimé à croquer ou à sucer**  
**(Boîte de 60)**

**Laboratoires GNR-pharma**

Carbonate de calcium  
Cholécalciférol

Date de l'AMM: 19 décembre 1996

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

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

### **Principe actif**

Carbonate de calcium  
Cholécalciférol

Cette spécialité a les mêmes principes actifs, les mêmes dosages et la même voie d'administration que des spécialités actuellement inscrites sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

### **Indications**

- Correction des carences vitamino-calciques chez les sujets âgés.
- Apport vitamino-calciques associé aux traitements spécifiques de l'ostéoporose, chez les patients carencés ou à haut risque de carence vitamino D-calcique.

### **Posologie**

Réservé à l'adulte.

La posologie quotidienne est de 2 comprimés par jour.

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

Avis de la Commission du 9 juillet 1997:

Cette spécialité n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux spécialités de comparaison.

Avis favorable à l'inscription.

## **III- MÉDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION**

### **Classement dans la classification ATC**

Cette association n'est pas répertoriée dans l'ATC ; elle peut être rattachée à :

|    |   |                                                 |
|----|---|-------------------------------------------------|
| A  | : | Voies digestives et métabolisme                 |
| 12 | : | Suppléments minéraux                            |
| A  | : | Calcium                                         |
| X  | : | Calcium en association avec d'autres substances |

## Classement dans la nomenclature ACP

|        |   |                                            |
|--------|---|--------------------------------------------|
| A      | : | Appareil digestif et métabolisme           |
| C4     | : | Carences                                   |
| P2     | : | Sels minéraux                              |
| P2-1   | : | Médicaments actifs sur le bilan du calcium |
| P2-1-2 | : | “Calcium” et “Vitamine D” en association   |
| M      | : | Système locomoteur                         |
| C7     | : | Ostéoporose                                |
| P3     | : | Médicaments actifs sur le bilan du calcium |
| P3-2   | : | Calcium et vitamine D en association       |

### 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 : les associations apportant au moins 500 mg de calcium-élément et 400 UI vitamine D.

### 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 VITAMINE D3, comprimé
- . le plus économique en coût de traitement médicamenteux :  
CALCIUM VITAMINE D3 GNR, comprimé
- . le dernier inscrit :  
OSFORMAX, comprimé à sucer ou à croquer

Sources : Déclaration relative aux ventes des spécialités pharmaceutiques (1999)  
Journal Officiel

## IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

### Conditions réelles d'utilisation

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

La Commission ne dispose pas d'autres données de prescription.

### **Réévaluation du service médical rendu**

Les carences vitamino-calciques chez les sujets âgés se caractérisent par une évolution vers un handicap et/ou une dégradation marquée de la qualité de vie.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif.

L'efficacité de cette spécialité dans cette indication est importante.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives.

Le service médical rendu par cette spécialité est important.

### **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 à la posologie de l'AMM.

Le conditionnement est adapté à la posologie et au traitement de longue durée.

Taux de remboursement : 65%