

AVIS DE LA COMMISSION

4 avril 2001

OSTEOCAL 500 mg, comprimé à sucer
(Boîte de 60)

Laboratoires MEDIPHA SANTE

Carbonate de calcium

Date de l'AMM : 6 mars 2001

Caractéristique de la demande : inscription Sécurité Sociale et Collectivités

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

Originalité

Cette spécialité a 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

RESERVE A L'ADULTE ET L'ENFANT DE PLUS DE 6 ANS.

Voie orale.

Les comprimés sont à sucer.

Chez l'Adulte :

Carences calciques et ostéoporoses : 1 à 1,5 g de calcium-élément par jour soit 2 à 3 comprimés à sucer par jour.

Chez l'enfant :

Carences calciques en période de croissance :

- enfant de 6 à 10 ans : 500 mg de calcium-élément par jour, soit 1 comprimé à sucer par jour.
- enfant de plus de 10 ans: 1 g de calcium-élément par jour soit 2 comprimés à sucer par jour.

II - 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 :

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, comprimé à sucer
- le plus économique en coût de traitement médicamenteux :
CALCIUM MERCK 500, comprimé à croquer ou à sucer
- le dernier inscrit :
CALTRATE 500, comprimé enrobé sécable

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

III - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Service médical rendu

L'ostéoporose se caractérise 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 préventif.

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

Cette spécialité est un médicament d'appoint.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le service médical rendu par cette spécialité est faible.

Amélioration du service médical rendu

OSTEOCAL 500 mg, comprimé à sucer n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux médicaments de comparaison.

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans les indications et posologies de l'AMM.

Taux de remboursement : 35 %