

AVIS DE LA COMMISSION

4 avril 2001

OSTEOCAL D3 500 mg/400 U.I., comprimé à sucer
(Boîte de 60)

Laboratoires MEDIPHA SANTE

Carbonate de calcium
Cholécalciférol

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
Cholécalciférol

Originalité

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 soit 1 comprimé matin et soir, à sucer.

II- MÉDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION
--

Classement dans la classification ATC (2000)

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

III - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

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.

Le rapport efficacité / effets indésirables de cette spécialité dans cette indication est important.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le service médical rendu par cette spécialité est important.

Amélioration du service médical rendu

OSTEOCAL D3 500 mg/400 U.I., 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 aux collectivités et divers services publics 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%