

AVIS DE LA COMMISSION

24 janvier 2001

OSAGIL, comprimé à croquer ou à sucer
(Boîte de 60)

Laboratoire L.LAFON

Carbonate de calcium
Cholécalciférol

Date de l'AMM: 1^{er} mars 2000

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 (500 mg de calcium-élément)
Cholécalciférol (400 UI)

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-calcique 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 croquer ou 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 thérapeutiques médicamenteuses ou non médicamenteuses à cette spécialité.

Le service médical rendu par cette spécialité est important.

Amélioration du service médical rendu

OSAGIL, comprimé à croquer ou 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.

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

Taux de remboursement : 65%