

AVIS DE LA COMMISSION

10 janvier 2001

Examen de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans
par arrêté du 25 juin 1998 - (J.O. du 2 juillet 1998)

OSTONIC 0,5 g/15 ml, suspension buvable en sachet-dose
(Boîte de 30)

Laboratoires BYK FRANCE S.A.

Carbonate de calcium

Date de l'AMM : 31 mars 1992

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

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

Principe actif

Carbonate de calcium.

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

Adultes : 2 à 3 sachets par jour au cours des repas.

Enfants : 1 à 2 sachets par jour au cours des repas.

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

Avis de la Commission du 18 juin 1997 :

Avis favorable au maintien de l'inscription de OSTONIC 0,5 g/15 ml, suspension buvable en sachet-dose sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

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 (1999)
Journal Officiel

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

Inscrite depuis le 23 octobre 1994, cette spécialité n'est toujours pas commercialisée.

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.

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.

Le service médical rendu par cette spécialité 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 %