

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

5 septembre 2001

Examen de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans
par arrêté du 20 janvier 1999 - (J.O. du 29 janvier 1999)

OROCAL D3, comprimé à sucer
(Boîte de 60)

Laboratoires THERAMEX

carbonate de calcium
cholécalférol

Date de l'AMM : 3 janvier 1995

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 MARCHE

Principe actif

carbonate de calcium
cholécalfcérol

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.
2 comprimés par jour.

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

Avis de la Commission du 8 avril 1998:

Le service médical rendu par OROCAL D3 justifie le maintien de sa prise en charge sous réserve d'une utilisation strictement limitée aux indications de l'AMM.

Avis favorable au maintien de l'inscription dans toutes les indications et posologies de l'AMM.

III - 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 :
CALCIUM VITAMINE D3 BAYER, comprimé à sucer

Sources : Déclaration relative aux ventes des spécialités pharmaceutiques (2000)
Journal Officiel

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

D'après les données du DOREMA (automne 2000), cette spécialité est prescrite

pour la prise en charge de l'ostéoporose sans fracture(56,2 %).
La posologie est de 1 (20 %) ou 2 comprimés (79%) par jour.
20% des co-prescriptions s'effectuent avec de l'etidronate ou de l'alendronate.

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.

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.

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 : 65 %