

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

9 janvier 2002

Examen de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans
par arrêté du 11 mars 1999 - (J.O. du 19 mars 1999)

EUCALCIC 1,2 g/15 ml, suspension buvable en sachet-dose
(Boîte de 30)

Laboratoires BYK FRANCE

carbonate de calcium

Date de l'AMM : 20 septembre 1991

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

1 - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1 Principe actif

carbonate de calcium

1.2 Indications

L'ostéodystrophie rénale

- Hyperphosphorémie et hypocalcémie de l'insuffisance rénale chronique : l'administration orale de sels alcalins de calcium, comme le carbonate de calcium, est la règle chez tous les dialysés et les insuffisants rénaux dont la filtration glomérulaire s'abaisse au-dessous de 30 ml/mn, afin de lutter contre l'hyperparathyroïdie secondaire et les lésions ostéodystrophiques qui en résultent.

- Traitement préventif de l'ostéodystrophie rénale avant le stade d'hypocalcémie et d'hyperphosphorémie : compte tenu du fait que l'élévation du taux de PTH intacte et l'apparition de lésions histologiques d'hyperparathyroïdie surviennent avant que la dégradation de la filtration glomérulaire atteigne le seuil de 30ml/mn, il paraît logique de donner un supplément calcique dès que la filtration glomérulaire devient inférieure à 60 ml/mn chez l'adulte et inférieure à 80 ml/mn par 1,73 m² chez l'enfant.

1.3 Posologie

- En cas d'hypocalcémie, et en l'absence d'hyperphosphorémie, le carbonate de calcium sera donné à distance des repas, afin d'augmenter la fraction absorbée, et à des doses adaptées en fonction de la calcémie régulièrement contrôlée. Ce traitement peut être complété par l'apport de dérivés 1 alpha hydroxylés de la vitamine D sous surveillance stricte de la phosphorémie.

- En cas d'hyperphosphorémie, le carbonate de calcium sera donné au cours des repas afin d'augmenter la fraction complexée, et à un dosage permettant de rétablir une phosphorémie normale (chez le patient dialysé, on doit souvent se contenter d'une phosphorémie pré-dialytique inférieure à 1,8 mmol/l).

La calcémie sera régulièrement surveillée, un taux supérieur à 2,6 mmol/l nécessitant une réduction des doses.

- Lorsque l'insuffisance rénale est modérée et ne s'accompagne ni d'hypocalcémie, ni d'hyperphosphorémie, ou en cas d'ostéoporose sans insuffisance rénale, la dose sera adaptée à la calciurie qui devra se situer entre 2 et 3 mmol/24 h chez l'adulte et entre 0,15 et 0,20 mg/ml de créatininurie chez l'enfant.

En pratique, les doses moyennes les plus courantes sont :
chez l'adulte : 2 à 3 sachets/j au cours des repas.
chez l'enfant : 1 à 2 sachets/j au cours des repas.

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

Avis de la Commission du 18 mars 1992 :

L'efficacité et la tolérance de ce produit sont directement comparables à celles de CALCIDIA avec une amélioration mineure en terme d'acceptabilité.

Avis de la Commission du 5 juillet 1995 :

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

Avis de la Commission du 21 octobre 1998:

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

3 - MÉDICAMENTS COMPARABLES

3.1 Classement dans la classification ATC (2001)

A	:	Voies digestives et métabolisme
12	:	Suppléments minéraux
A	:	Calcium
A	:	Dérivés calciques
04	:	Calcium carbonate

3.2 Médicaments de même classe pharmacothérapeutique

CALCIDIA, à base de carbonate de calcium, est indiqué dans le traitement préventif de l'ostéodystrophie rénale.

4 - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1 Conditions réelles d'utilisation

Cette spécialité n'est pas suffisamment prescrite pour figurer dans les panels de prescription.

La Commission ne dispose pas d'autre donnée.

4.2 Réévaluation du service médical rendu

Les affections concernées par cette spécialité 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 préventif ou curatif.

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

Cette spécialité est un médicament de première intention.

CALCIDIA est une alternative.

Le service médical rendu par cette spécialité est important.

4.3 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 %