

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 28 janvier 1999 - (J.O. du 5 février 1999)

DENSICAL VITAMINE D3 500 mg/400 UI, comprimé à sucer ou à croquer
(Boîte de 60)

Laboratoires LAPHAL

carbonate de calcium
cholécalfcérol

Date de l'AMM : 6 juillet 1998

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

Renouvellement conjoint de la spécialité

DENSICAL VITAMINE D3 500 mg/400 UI, granulé pour solution buvable en
sachet
(Boîte de 60)

par avis de renouvellement d'inscription du 3 septembre 2000 – (J.O. du 6 septembre

2000)

1 - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1 Principe actif

carbonate de calcium
cholécalfcérol

1.2 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.

1.3 Posologie

Réservé à l'adulte.
2 comprimés par jour.

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

Avis de la Commission du 4 novembre 1998:

Cette spécialité ne présente pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux médicaments directement comparables.

3 - MÉDICAMENTS COMPARABLES

3.1 Classement dans la classification ATC (2001)

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

3.2 Médicaments de même classe pharmacothérapeutique

les associations apportant au moins 500 mg de calcium-élément et 400 UI vitamine D.

3.3 Evaluation concurrentielle

Médicaments de comparaison:

- 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 :
OSAGIL, comprimé

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 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.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement curatif.

Le rapport efficacité / effets indésirables est important.

Ces spécialités sont des médicaments de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le service médical rendu 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 %