

AVIS DE LA COMMISSION

20 mars 2002

Examen de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans

par arrêté du 14 mai 1999 - (J.O. du 28 mai 1999)

CALCIDOSE 500, poudre pour suspension buvable en sachet
(Boîte de 60)

Laboratoires DE L'OPOCALCIUM

carbonate de calcium

Date de l'AMM : 23 juin 1995

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

- 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.

1.3 Posologie

- Adultes : Carences calciques en général et traitement d'appoint des ostéoporoses: 1g à 1,5 g de calcium-élément par jour.
- Enfants: Carences calciques en période de croissance :
 - . enfants jusqu'à 10 ans: 0,5 g de calcium-élément par jour , soit 1 sachet-dose par jour
 - . enfants de plus de 10 ans: 1 g de calcium-élément par jour soit 2 sachets-dose par jour.

2 – RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D' INSCRIPTION

Avis de la Commission du 6 janvier 1999 :

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

Les spécialités apportant au moins 500 mg de calcium-élément, notamment ceux à base de carbonate de calcium.

3.3 Evaluation concurrentielle

Médicaments de comparaison :

- . 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

4 – ETUDE CLINIQUE MENEES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune étude ne permettant de modifier l'avis de la Commission.

5 – DONNEES CONSTATEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

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

6- CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

5.1 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.

5.2 Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et posologies de l'AMM.

Taux de remboursement : 35 %