

AVIS DE LA COMMISSION

20 mars 2002

Examen de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans

par arrêté du 16 juin 1999 - (J.O. du 20 juin 1999)

**FIXICAL 500 mg, comprimé à croquer ou à sucer**  
**(Boîte de 60)**

**Laboratoires PHARMASCIENCE**

carbonate de calcium

Date de l'AMM : 17 février 1999

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, notamment 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 et ostéoporoses :

1 à 1,5 g de calcium-élément par jour, soit 2 à 3 comprimés à croquer ou à sucer par jour.

Enfants : carences calciques en période de croissance :

enfant de 6 à 10 ans : 500 mg de calcium-élément par jour, soit 1 comprimé à croquer ou à sucer par jour,

enfant de plus de 10 ans : 1 g de calcium-élément par jour soit 2 comprimés à croquer ou à sucer par jour.

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

Avis de la Commission du 17 mars 1999:

Cette spécialité n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux médicaments de comparaison.

## 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**

### **6.1 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.

### **6.2 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 %