

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 VITAMINE D3, comprimé à croquer ou à sucer
(Boîte de 60)

Laboratoires PHARMASCIENCE

carbonate de calcium
cholécalfcérol

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
cholécalférol

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.
La posologie quotidienne est de 2 comprimés par jour soit 1 comprimé matin et soir.

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

Avis de la Commission du 17 mars 1999:

Cette spécialité ne présente pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux médicaments directement comparables de la classe pharmaco-thérapeutique de référence.

3 - MÉDICAMENTS COMPARABLES

3.1 Classement dans la classification ATC (2001)

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 – 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

D'après les données du panel IMS-DOREMA (hiver 2000/2001), cette spécialité est prescrite pour la prise en charge de l'ostéoporose sans fracture (61,8 %). La posologie est de 1 (19%) ou 2 comprimés (80%) par jour. 16% des co-prescriptions s'effectuent avec de l'etidronate ou de l'alendronate.

6- CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1 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.

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 toutes les indications et posologies de l'AMM.

Taux de remboursement : 65 %