

Haute Autorité de santé
COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

13 avril 2005

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans par arrêté du
2 février 2000 (JO du 26 février 2000)

CALPEROS 500 mg, comprimé à sucer sécable

B/60

Code CIP : 336 054.9

Laboratoires BOUCHARA RECORDATI

carbonate de calcium

Date de l'AMM : 22 février 1993 – Rectificatif : 14 février 1997

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

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

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

Adulte : carence calcique en général et traitement d'appoint des ostéoporoses : 1 g à 1,5 g de calcium élément par jour, soit 2,5 comprimés par jour.

Enfants : carence calcique en période de croissance : 1 à 2 comprimés par jour en fonction de l'âge.

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

Avis de la Commission du 23 octobre 1996

Pas d'amélioration du service médical rendu en terme d'efficacité et de tolérance entre les différents sels de calcium.

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

Avis de la Commission du 22 septembre 1999

Compte tenu de la nature des indications thérapeutiques de CALPEROS, de son rapport bénéfice/risque et des autres thérapies disponibles, le service médical rendu par CALPEROS justifie le maintien de sa prise en charge.

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

Avis de la Commission du 19 janvier 2000

Suite à la demande du Comité Economique du Médicament, le service médical rendu a été réévalué, conformément au décret du 27 octobre 1999 (JO du 30 octobre 1999), comme suit.

Comme toutes les spécialités à base de calcium non associé administrées par voie orale, le service médical rendu par cette spécialité est faible.

3. MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC 2004

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

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1 Médicaments de comparaison

Il s'agit de l'ensemble des spécialités à base de calcium et dosées à 500 mg.

3.2.2 Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement
OROCAL 500 mg, comprimé

Le plus économique en coût de traitement
CALCIPRAT 500 mg, comprimé

Le dernier inscrit
CALCIUM TEVA 500 mg, comprimé à sucer B/60 (JO du 26 février 2003)

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Il n'existe pas d'autres médicaments d'appoint du traitement de l'ostéoporose, ni de médicaments du traitement des carences calciques.

4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Il n'existe aucune nouvelle donnée clinique susceptible de modifier l'avis de la Commission.

5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

D'après le panel IMS-DOREMA (hiver 2003-2004), cette spécialité est prescrite dans :

- surveillance et conseils diététiques : 50,7%
- ostéoporose : 32,3 %.

La posologie moyenne est de 1,6 comprimé par jour avec :

- 36 % des prescriptions à 1 comprimé par jour
- 66 % des prescriptions à 2 comprimés par jour.

6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

Traitement des carences calciques en période de croissance, de grossesse, d'allaitement

Les carences calciques en période de croissance, de grossesse et d'allaitement ne devraient plus exister aujourd'hui en France. Les carences calciques avérées ont des conséquences parfois graves sur le développement des enfants.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif.

En situation de carence, le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est moyen.

Il existe des alternatives thérapeutiques. La prescription du calcium se fait pour la correction du déficit et en certains cas en association avec les biphosphonates.

Le service médical rendu par cette spécialité dans cette indication est important.

Traitement d'appoint des ostéoporoses

Les fractures ostéoporotiques, notamment les tassements vertébraux et les fractures de hanche, se caractérisent par une évolution vers un handicap et une dégradation de la qualité de vie.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif.

Dans cette indication, le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est moyen.

Il existe des alternatives médicamenteuses. La prescription du calcium se fait pour la correction du déficit et en certains cas en association avec les biphosphonates.

Le service médical rendu par cette spécialité dans cette indication est important.

6.2. Place dans la stratégie thérapeutique

Traitement des carences calciques

Chez la femme enceinte, l'apport calcique recommandé est d'environ 1 000 mg/j. Il est également de 1 000 mg/j au cours de l'allaitement. En cas de carence, une supplémentation calcique est justifiée.

En fin de grossesse et à la fin de l'hiver, les situations de carence en vitamine D sont fréquentes. Une supplémentation en vitamine D à partir du 6^e mois de grossesse est dans ces conditions souhaitable.

Chez les enfants, seule une supplémentation en vitamine D est normalement nécessaire dans les deux premières années de vie.

Dans le traitement d'appoint de l'ostéoporose :

Les règles hygiéno-diététiques visent à préserver le capital osseux par l'activité physique en charge, par un apport en calcium et vitamine D adapté, et par l'exposition solaire.

La recherche d'un éventuel déficit en calcium et sa correction par une supplémentation sont un préalable indispensable à la mise en route d'un traitement anti-ostéoporotique, et sera poursuivi pendant le traitement.

La prévention et/ou le traitement de l'ostéoporose doit être systématiquement envisagé lors d'une corticothérapie prolongée.

6.3. Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux

6.3.1 Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription.

6.3.2 Taux de remboursement : 65 %