

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 D3, comprimé à sucer
(Boîte de 60)

Laboratoires BOUCHARA RECORDATI

carbonate de calcium
cholécalférol

Date de l'AMM : 20 mai 1996

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 : 500 mg
Cholécalciférol : 400 UI

1.2. Indications

- Correction des carences associées vitamino D-calciques chez le sujet âgé.
- 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
Voie orale

1 comprimé matin et soir, soit 2 comprimés par jour.

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

Avis de la Commission du 23 octobre 1996

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

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans toutes les indications de l'AMM et à la posologie de l'AMM.

Avis de la Commission du 20 octobre 1999

Compte tenu de la nature des indications thérapeutiques de CALPEROS D3, de son rapport bénéfice/risque, des autres thérapies disponibles, et des conditions d'utilisation, le service médical rendu par CALPEROS D3 justifie le maintien de sa prise en charge.

3. MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC 2004

A	:	Voies digestives et métabolisme
12	:	Suppléments minéraux
A	:	Calcium
X	:	Calcium en association avec d'autres substances

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1 Médicaments de comparaison

CALCIDOSE VITAMINE D3, poudre orale en sachet
CALCIFORTE VITAMINE D3, comprimés à croquer ou à sucer ou dispersible
CALCIPRAT VITAMINE D3, comprimés à sucer
CALCIUM VITAMINE D3 BAYER, comprimés à sucer
CALCIUM VITAMINE D3 BIOGARAN, comprimés à croquer ou à sucer
CALCIUM VITAMINE D3 EG, comprimés à croquer ou à sucer
CALCIUM VITAMINE D3 GNR, comprimés à croquer ou à sucer
CALCIUM VITAMINE D3 IVAX, comprimés à sucer
CALCIUM VITAMINE D3 MERCK, comprimés à croquer ou à sucer
CALCIUM VITAMINE D3 SANDOZ, comprimés à croquer ou à sucer
CALCIUM VITAMINE D3 RATIOPHARM, comprimés à croquer ou à sucer
CALCIUM VITAMINE D3 TEVA, comprimés à sucer
CALCOS VITAMINE D3, comprimés à croquer ou à sucer
CALTRATE VITAMINE D3, comprimés sécables
DENSICAL VITAMINE D3, granulés pour solution buvable, sachet
DENSICAL VITAMINE D3, comprimés
EPTAVIT, comprimés effervescents
FIXICAL, comprimés à sucer
IDEOS, comprimés à sucer
METOCALCIUM, comprimés à sucer ou à croquer
OROCAL D3, comprimés à sucer
OSSEANS VITAMINE D3, comprimés
OSTEOCAL D3, comprimés à sucer
OSTRAM VITAMINE D3, comprimés à sucer ou à croquer

3.2.2 Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement
OROCAL D3 comprimé à sucer

Le plus économique en coût de traitement
CALCIUM VITAMINE D3 GNR 500 mg/400 UI, comprimé à sucer ou croquer

Le dernier inscrit
CALCIUM VITAMINE D3 RATIOPHARM 500 mg/440 UI, comprimé à sucer ou croquer B/60 (JO du 28 décembre 2004)

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Il n'existe pas d'autres médicaments d'appoint du traitement de l'ostéoporose.

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 l'ostéoporose dans 73% des cas.

Cette spécialité est principalement coprescrite avec :

- les analgésiques non narcotiques antipyrétiques : 46,2 %
- les bisphosphonates : 28,6%
- autres produits de l'appareil locomoteur : 16 %

La posologie moyenne est de 1,7 comprimé par jour avec :

- 28 % des prescriptions à 1 comprimé par jour
- 72 % 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 vitamino-calciques chez le sujet âgé

Les carences vitamino-calciques profondes se caractérisent par une dégradation de la qualité de vie.

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

L'efficacité de cette spécialité est importante.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu par cette spécialité est important.

Traitement d'appoint de l'ostéoporose

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 d'appoint.

Le rapport efficacité/effets indésirables en traitement d'appoint est important.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu par cette spécialité est important.

6.2. Place dans la stratégie thérapeutique

Dans les carences vitamino-calciques :

La supplémentation en calcium et vitamine D3 est le traitement de première intention. Il faut rechercher et traiter une carence en calcium ou en vitamine D. Les carences calciques ou vitaminiques peuvent être traitées par l'ajustement de l'alimentation, ou par compléments médicamenteux. L'apport calcique quotidien doit être de 1 500 mg et l'apport quotidien en vitamine D3 de 600 à 800 UI.

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 une exposition solaire suffisante.

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 %