

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

8 juin 2005

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans par arrêté du 3 janvier 2000 (JO du 26 février 2000)

PERICAL 1000 mg, comprimé à sucer

1 flacon(s) polyéthylène de 30 comprimé(s) : 341 037-1

Laboratoires BESINS INTERNATIONAL

calcium (carbonate de)

Date de l'AMM : 22/05/1996

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

Renouvellement conjoint de la spécialité :

PERICAL 500 mg, comprimé à sucer

1 flacon(s) polyéthylène de 60 comprimé(s) : 342 209-0

Date de l'AMM : 06/12/1996

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

calcium (carbonate de)

1.2. Indications

PERICAL 1000 mg :

- Carences calciques notamment en période de croissance chez les enfants de plus de 10 ans, de grossesse et d'allaitement.
- Traitement d'appoint des ostéoporoses séniles, post-ménopausiques, sous corticothérapie, d'immobilisation (lors de la reprise de la mobilité).

PERICAL 500 mg :

- Carences calciques notamment en période de croissance chez les enfants, en période de grossesse, d'allaitement.
- Traitement d'appoint des ostéoporoses séniles, post-ménopausiques, sous corticothérapie, d'immobilisation lors de la reprise de la mobilité (cf contre-indications).

1.3. Posologie

Voie orale. Les comprimés sont à sucer.

PERICAL 1000 mg :

Adulte et enfants de plus de 10 ans : 1 g de calcium élément par jour, soit 1 comprimé par jour.

PERICAL 500 mg :

Adulte : carences calciques en général et traitement d'appoint des ostéoporoses : 1 g à 1,5 g de calcium élément par jour, soit 2 à 3 comprimés par jour.

Enfants

- de 6 ans à 10 ans : 1 comprimé par jour
- de plus de 10 ans : 2 comprimés par jour

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

PERICAL 1000 mg

Avis de la Commission du 6 novembre 1996

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

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 PERICAL 1000 mg est faible.

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

PERICAL 500 mg

Avis de la Commission du 7 mai 1997

Cette spécialité ne présente pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux spécialités directement comparables de la classe pharmacothérapeutique de référence.

3. MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC 2005

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 et 1000 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

Les données de prescription ne sont pas disponibles car la spécialité PERICAL 1000 mg est peu prescrite.

La spécialité PERICAL 500 mg n'est pas commercialisée.

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.

Ces spécialités entrent 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.

Le service médical rendu par ces spécialités 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.

Ces spécialités entrent 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 ces spécialités 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 Conditionnements :

Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

6.3.2 Taux de remboursement : 65 %