

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

22 juin 2005

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans par arrêté du 6 juin 2000 (JO du 14 juin 2000)

CALCIUM MERCK 500 mg, comprimé à croquer ou à sucer
Flacon de 60 comprimés : 339 401-1

Laboratoire MERCK GENERIQUES

calcium (carbonate de)

Date de l'AMM : 19 septembre 1995 - Rectificatif : 22 octobre 2004

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 CARATERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

calcium (carbonate de)

1.2. Indications

Carences calciques notamment en période de croissance, de grossesse, d'allaitement.

Traitement d'appoint des ostéoporoses : sujet âgé, post-ménopausiques, sous corticothérapie, d'immobilisation lors de la reprise de la mobilité.

1.3. Posologie

Adultes :

Carences calciques en général et traitement d'appoint des ostéoporoses : 2 à 3 comprimés par jour.

Enfants :

Carences calciques en période de croissance :

enfant de 2 à 10 ans : 1 comprimé par jour

enfant de plus de 10 ans : 2 comprimés par jour

Mode d'administration

Comprimé à sucer ou à croquer à prendre à distance des repas

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

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

Avis de la Commission du 19 novembre 1999

Réévaluation du service médical rendu par spécialité : le niveau de service médical rendu pour cette spécialité est faible.

Avis de la Commission du 16 février 2000

Le service médical rendu par CALCIUM MERCK 500 mg est faible.

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

Avis de la Commission du 19 mars 2003

Réévaluation du service médical rendu par la spécialité : le niveau de service médical rendu par cette spécialité est important dans le traitement des carences calciques en période de croissance, de grossesse et d'allaitement et dans le traitement d'appoint des ostéoporoses.

3 MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC

A : VOIES DIGESTIVES ET METABOLISME
A12 : SUPPLEMENTS MINERAUX
A12A : CALCIUM
A12AA : DERIVES CALCIIQUES
A12AA04 : 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 (JO du 26 février 2003)

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

La vitamine D contribue au traitement des carences calciques.

4 REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune nouvelle donnée clinique susceptible de modifier l'avis de la Commission n'a été fourni par la firme.

5 DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Les données de prescription ne sont pas disponibles car la spécialité CALCIUM MERCK 500 mg est peu prescrite.

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.

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 dans 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 1000 mg/j. Il est également de 1000 mg/j au cours de l'allaitement.

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

Il est adapté aux conditions de prescription.

6.3.2 Taux de remboursement : 65 %