

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

22 juin 2005

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans par avis de renouvellement à compter du 3 septembre 2000 (JO du 6 septembre 2000)

DENSICAL 600 mg, comprimé effervescent
6 tubes polypropylène de 10 comprimés : 340 956-3

DENSICAL 600 mg, comprimé à sucer
1 flacon polyéthylène de 60 comprimés : 340 958-6

Laboratoire ZAMBON FRANCE

calcium (carbonate de

Date de l'AMM : 22 avril 1996 - Rectificatif : 16 juin 1998

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

calcium (carbonate de)

1.2. Indications

Celles de la calcithérapie à fortes doses:

- Carences calciques 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

Adultes :

carences calciques en général et ostéoporoses
(traitement d'entretien) : 2 comprimés par jour

Enfants :

carences calciques en période de croissance

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

Mode d'administration :

DENSICAL 600 mg, comprimé effervescent ;

Avaler immédiatement après dissolution complète du comprimé dans un verre d'eau

DENSICAL 600 mg, comprimé à sucer

Comprimé à croquer ou à sucer

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

Avis de la Commission du 6 novembre 1996

Ces spécialités n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux spécialités précitées (spécialités apportant au moins 500 mg de calcium). 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 de l'AMM 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 ces spécialités est faible.

Avis de la Commission du 15 décembre 1999

Le service médical rendu par DENSICAL 600mg 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 ces spécialités 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 apportant au moins 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 fournie par la firme.

5 DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Les données de prescription ne sont pas disponibles car les spécialités DENSICAL 600 mg sont peu prescrites.

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 ces spécialités est moyen.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

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 ces spécialités 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 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 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

Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

6.3.2 Taux de remboursement : 65 %