



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

14 décembre 2005

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 26 mars 2001 (JO du 7 juillet 2001)

PHYSIOS 500 mg, granulés pour solution buvable en sachet
60 sachets papier aluminium polyéthylène de 8 g : 342 911-7

Laboratoires GENEVRIER

calcium (pidolate de)

Date de l'AMM : 19 février 1997

Motif de la demande : 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 (pidolate de)

1.2. Indications

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.

1.3. Posologie

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

Adultes :

Carences calciques en général et traitement d'appoint des ostéoporoses : 1 à 1,5 g par jour, soit 2 à 3 sachets

Enfants :

Carences calciques en période de croissance :

enfant de 6 à 10 ans : 1 sachet par jour

enfant de plus de 10 ans : 2 sachets par jour

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

Avis de la Commission du 4 juin 1997 :

Cette spécialité ne présente pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux médicaments directement comparables de la classe pharmaco-thérapeutique de référence.

Avis de la commission du 8 novembre 2000

Le service médical rendu par PHYSIOS 500 mg est faible. Avis favorable au maintien de l'inscription dans toutes les indications et posologies de l'AMM.

Taux de remboursement : 35 %

3 MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC (2005)

A : VOIES DIGESTIVES ET METABOLISME
A12 : SUPPLEMENTS MINERAUX
A12A : CALCIUM
A12AA : CALCIUM

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.

3.3. 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

Cette spécialité n'est pas commercialisée en France.

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 bisphosphonates.

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 dans les indications et posologies de l'A.M.M.

6.3.1. Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription

6.3.2. Taux de remboursement : 65%