



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

01 février 2006

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 4 janvier 2001 (JO du 3 mars 2001)

**CALCIUM - VITAMINE D3 GNR 500 mg/400 U.I., comprimé à croquer ou à sucer
tube(s) polypropylène de 60 comprimés : 342 362-3**

Laboratoire SANDOZ

cholécalfcérol, forme pulvérulente
calcium

Date de l'AMM : 19 décembre 1996

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

cholécalficérol, forme pulvérulente, calcium

1.2. Indications

- Correction des carences vitamino-calciques chez les sujets âgés.
- 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

Voie orale - Réservé à l'adulte

Les comprimés sont à croquer ou sucer. La posologie quotidienne est de 2 comprimés par jour

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

Avis de la commission du 9 juillet 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 19 novembre 1999 – réévaluation

Le service médical rendu par cette spécialité est important.

Avis de la commission du 10 janvier 2001

Le service médical rendu par cette spécialité est important.

3 MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC

A	: voies digestives et métabolisme
A12	: suppléments minéraux
A12A	: calcium
A12AX	: calcium en association avec d'autres substances

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1. Médicaments de comparaison

Spécialités à base de calcium et de vitamine D apportant au moins 500 mg de calcium et 400 UI de vitamine D.

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

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

4 ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES/ REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune nouvelle donnée clinique n'a été présentée par le laboratoire.

5 DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Cette spécialité n'est pas suffisamment prescrite pour figurer dans les panels de prescription.

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.

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'AMM.

6.3.1 Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription.

6.3.2 Taux de remboursement : 65 %