



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

1^{er} mars 2006

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 6 mai 2001 par arrêté du 12 avril 2001

CALCIPRAT VITAMINE D3 1000 mg/800 UI, comprimé à sucer
1 pilulier polyéthylène de 30 comprimés : 360 124-3

CALCIPRAT VITAMINE D3 500 mg/400 UI, comprimé à sucer
1 flacon polyéthylène de 60 comprimés : 341 156-0

Institut Pharmaceutique de Recherche d'Application et developpement

cholécalférol, calcium

Date de l'AMM :

CALCIPRAT VITAMINE D3 500 mg/400 UI, comprimé à sucer - 20/05/1996

CALCIPRAT VITAMINE D3 1000 mg/800 UI, comprimé à sucer - 24/12/2002

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

cholécalférol (concentrat de), forme pulvérulente
calcium (carbonate de)

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

1 comprimé par jour.
1 comprimé matin et soir, soit 2 comprimés par jour

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

CALCIPRAT 500 mg/400 UI

Avis de la Commission du 17 mai 1995

Cette spécialité n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport à OROCAL D3. Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans toutes les indications et à la posologie de l'AMM.

Avis de la Commission du 16 septembre 1998

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans toutes les indications et à la posologie de l'AMM.

Avis de la Commission du 6 octobre 1999

Compte tenu de la nature des indications thérapeutiques, de son rapport bénéfice/risque, et des autres thérapies disponibles, le service médical rendu par CALCIPRAT D3 justifie le maintien de sa prise en charge.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans toutes les indications et à la posologie de l'AMM.

Avis de la Commission du 27 juin 2001

Le service médical rendu par ces spécialités est faible.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans toutes les indications et posologies de l'AMM.

Avis de la Commission du 19 février 2003

Le service médical rendu par cette spécialité est important

CALCIPRAT 1000 mg/800 UI

Avis de la Commission du 5 mars 2003

Le service médical rendu par cette spécialité est important

3 MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC (2005)

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

Néant.

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

Aucune nouvelle étude clinique susceptible de modifier le précédent avis de la commission n'a été fournie par le laboratoire.

5 DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Ces spécialités sont trop peu prescrites pour figurer dans le panel IMS DOREMA Health.

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.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement curatif.

L'efficacité de ces spécialités est importante.

Ces spécialités sont des médicaments de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu par ces spécialités 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.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement d'appoint.

Le rapport efficacité/effets indésirables en traitement d'appoint est important.
Ces spécialités sont des médicaments de première intention.
Il existe des alternatives thérapeutiques.
Le service médical rendu par ces spécialités 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 %