



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

3 février 2016

gluconate de calcium / glucoheptonate de calcium

GLUCONATE DE CALCIUM LAVOISIER 10 %, solution injectable

10 ml en ampoule (Polypropylène) Boîte de 10 (CIP : 34009 300 352 3 8)

Laboratoires CHAIX ET DU MARAIS

Code ATC	A12AA03 (calcium)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« Calcithérapie d'urgence : · hypocalcémie, · tétanie hypocalcémique. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	21/07/2006 (Procédure de reconnaissance mutuelle).	
Conditions de prescription et de délivrance	Médicament non soumis à prescription médicale.	
Classification ATC	2015 A A12 A12A A12AA A12AA03	Voies digestives et métabolisme Suppléments minéraux Calcium Calcium Gluconate de calcium

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans par arrêté du 25/10/2007 (JO du 01/11/2007).

Dans son avis d'inscription du 18/07/2007, la Commission a considéré que le SMR de GLUCONATE DE CALCIUM LAVOISIER 10 %, solution injectable était important dans les indications de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Calcithérapie d'urgence:

- hypocalcémie,
- tétanie hypocalcémique. »

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique d'efficacité.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 21/07/2006 au 31/12/2011).

► Depuis la dernière soumission à la Commission, la principale modification du RCP réalisée concernait la contre-indication à un traitement répété chez l'enfant et les patients à fonction rénale altérée ou immature en raison de la possibilité de relargage d'aluminium à partir du conditionnement en ampoules de verre. Une variation d'AMM est prévue pour supprimer cette contre-indication en raison du changement de conditionnement (ampoules de polypropylène).

► Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour cette spécialité.

04.3 Données de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel automne 2015), GLUCONATE DE CALCIUM LAVOISIER 10 %, solution injectable n'est pas suffisamment prescrit en ville pour figurer dans ce panel.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur l'hypocalcémie et la tétanie hypocalcémique et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 18/07/2007, la place de GLUCONATE DE CALCIUM LAVOISIER 10 %, solution injectable dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 18/07/2007 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- L'hypocalcémie peut engager le pronostic vital
- Il s'agit d'un traitement curatif
- Le rapport efficacité/effet indésirables est important
- Il n'y a pas d'alternative thérapeutique remboursable
- Il s'agit d'un traitement de première intention

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par GLUCONATE DE CALCIUM LAVOISIER 10 %, solution injectable reste important dans l'indication de l'AMM.

05.2 Recommandations de la Commission

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication de l'AMM.

► **Taux de remboursement proposé : 65%**

► Conditionnements

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.