

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
16 mai 2018

calcium carbonate + cholécalciférol

OROCAL VITAMINE D3 500 mg/400 UI, comprimé à sucer
B/60 (CIP : 34009 388 068 0 9)

Laboratoire ARROW GENERIQUES

Code ATC	A12AX (calcium en association avec de la vitamine D)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Correction des carences vitamino-calciques chez les sujets âgés. Apport vitamino-calcique associé aux traitements de l'ostéoporose, chez les patients carencés ou à haut risque de carence vitamino D-calcique. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 03/01/1995.
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Médicament non soumis à prescription médicale.

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition en ville et à l'hôpital d'une nouvelle présentation en boîte de 60 comprimés à sucer en complément des présentations déjà inscrites. Pour rappel, les carences vitamino-calciques profondes se caractérisent par une dégradation de la qualité de vie. OROCAL VITAMINE D3 a un rapport efficacité/effets indésirables important lorsqu'une carence existe ou chez les patients à haut risque de carence (sujets très âgés institutionnalisés par exemple). Dans les autres situations, le bénéfice de la supplémentation n'est pas établi. Il s'agit d'un médicament de 1^{ère} intention sachant qu'une évaluation des apports alimentaires doit être faite avant d'envisager si besoin une supplémentation à visée préventive.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par OROCAL VITAMINE D3 500 mg/400 UI, comprimé à sucer est important dans les indications de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et aux posologies de l'AMM.

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

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnement

Il est adapté aux conditions de prescription selon les indications, la posologie et la durée de traitement.