



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

6 NOVEMBRE 2019

calcium (carbonate) + cholécalciférol (vitamine D3)
CACIT VITAMINE D3 500 mg/1000 U.I., comprimé à sucer ou à croquer

Mise à disposition d'un nouveau dosage

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement :

- pour la prévention et le traitement des carences vitamino-calciques et
- comme apport vitamino-calcique associé aux traitements spécifiques de l'ostéoporose chez les patients à haut risque de carence vitamino D-calcique.

► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport aux autres spécialités à base de calcium et de vitamine D3 déjà inscrites.

Motif de l'examen	Inscription
Indication concernée	<p>« CACIT VITAMINE D3 500 mg/1000 U.I., comprimé à sucer ou à croquer est indiqué :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pour la prévention et le traitement des carences vitamino-calciques chez les sujets âgés. • Comme apport vitamino-calcique associé aux traitements spécifiques de l'ostéoporose, chez les patients à haut risque de carence vitamino D-calcique. »
SMR	Important dans les deux indications de l'AMM.
ASMR	Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres spécialités à base de calcium et de vitamine D3 déjà inscrites.

01 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition d'une nouvelle spécialité associant calcium carbonate (500 mg/prise) et vitamine D3 (1000 UI/prise) par voie orale, indiquée pour la prévention et le traitement des carences vitamino-calciques chez les sujets âgés et comme apport vitamino-calcique associé aux traitements spécifiques de l'ostéoporose, chez les patients à haut risque de carence vitamino D-calcique. Il s'agit d'un complément de gamme aux spécialités CACIT VITAMINE D3 500 mg/440 UI, comprimé à sucer ou à croquer (B/60) et CACIT VITAMINE D3 1000 mg/880 UI, granulés effervescents pour solution buvable en sachet (B/30 et B/90 pour lesquels la Commission a rendu un avis favorable au maintien du remboursement le 11 janvier 2017 avec un service médical rendu important dans ces deux indications. **Pour rappel, le rapport efficacité/effets indésirables est 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.**

Les carences vitamino-calciques profondes se caractérisent par une dégradation de la qualité de vie. Un apport suffisant en vitamine D et calcium doit être observé aux différents âges de la vie, particulièrement aux âges extrêmes. La carence vitamino D-calcique est un facteur de risque important de l'ostéoporose. Dans ces deux indications, il existe de nombreuses alternatives médicamenteuses.

02 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

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

02.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par CACIT VITAMINE D3 500 mg/1000 U.I., comprimé à sucer ou à croquer est indiqué est important dans les indications et à la posologie 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.

Taux de remboursement proposé : 65 %

02.2 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 autres spécialités à base de calcium et de vitamine D3 déjà inscrites.

03 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 2 octobre 2019 Date d'examen des observations du laboratoire : 6 novembre 2019
Parties prenantes	Non
Expertise externe	Non
Présentation concernée	<u>CACIT VITAMINE D3 500 mg/1000 U.I., comprimé à sucer ou à croquer</u> B/30 comprimés (CIP : 34009 301 528 6 7) B/90 comprimés (CIP : 34009 301 528 7 4)
Demandeur	Laboratoire THERAMEX FRANCE
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure décentralisée) : 04/07/2018
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Médicament non soumis à prescription médicale
Classification ATC	2019 A Voies digestives et métabolisme A12 Suppléments minéraux A12A Calcium A12AX Calcium en association avec de la vitamine D et/ou d'autres substances