

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

28 novembre 2001

Examen de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans
par arrêté du 28 décembre 1998 - (J.O. du 3 janvier 1999)

ROCALTROL 0,25 µg, capsule molle
(Boîte de 30)

Laboratoires ROCHE

calcitriol

Liste I

Date de l'AMM : 8 février 1982

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables
aux assurés sociaux

I - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT SELON LA COMMISSION DE TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Principe actif

calcitriol

Indications

Ostéodystrophies rénales chez l'adulte et l'enfant

Hypoparathyroïdismes

Pseudohypoparathyroïdisme

Ostéomalacies vitamino-résistantes

Posologie

Sauf situation d'urgence, il est recommandé de commencer par une dose faible :

- < 0,25 µg (1 capsule) par jour dans l'ostéodystrophie rénale de l'enfant
- < 0,50 µg par jour dans l'ostéodystrophie rénale de l'adulte, les hypo et pseudohypoparathyroïdismes dans leur forme habituelle
- < 1 µg par jour dans les rachitismes, ostéomalacies et hypoparathyroïdismes vitamino-résistants

La posologie ultérieure est strictement individuelle et doit être déterminée en fonction de :

- la calcémie qui doit être mesurée une fois par semaine pendant la phase d'équilibration et une fois par mois ensuite ;
- l'efficacité jugée sur des paramètres adaptés à chaque affection.

II - RAPPEL DES CONDITIONS D'INSCRIPTION ET DES RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis de la Commission du 13 mai 1998:

Avis favorable au maintien de l'inscription dans toutes les indications et posologies de l'AMM.

III - MÉDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC (2001)

A	:	Voies digestives et métabolisme
11	:	Vitamines
C	:	Vitamines A et D, association des deux incluses
C	:	Vitamine D et analogues
04	:	Calcitriol

Classement dans la nomenclature ACP

M	:	Système locomoteur
C3	:	Dystrophies osseuses
P2	:	Autres
P2-1	:	Vitamine D seule ou associée

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique de référence, le cas échéant, médicaments à même visée thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus

- Médicament de comparaison :
UN-ALPHA
- Médicaments à même visée thérapeutique :
les dérivés hydroxylés de la vitamine D.

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

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

La Commission ne dispose pas d'autre donnée.

Réévaluation du service médical rendu

Les affections concernées se caractérisent par une évolution vers un handicap et/ou une dégradation marquée de la qualité de vie.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif.

Le rapport efficacité/ effets indésirables de cette spécialité est important.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives.

Le service médical rendu est important.

Recommandations de la Commission de la Transparence

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.

Taux de remboursement : 65 %