



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

AVIS

6 juillet 2011

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 03 janvier 2007 (JO du 04 novembre 2008)

**ROCALTROL 0,25 µg capsule molle**  
**Boîte de 30 (CIP : 326 443-2)**

**Laboratoire ROCHE**

Calcitriol

Code ATC : A11CC04 (Vitamines D et analogues)

Liste I

Date de l'AMM (procédure nationale): 08 février 1982

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Indications thérapeutiques :

- « Ostéodystrophie rénale
- Ostéomalacies vitamino-résistantes
- Rachitismes vitamino-résistants
- Hypoparathyroïdie
- Pseudohypoparathyroïdie »

Posologie : cf. RCP

Données de prescription :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel février 2011), cette spécialité a fait l'objet de 15 000 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Analyse des données cliniques :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle étude clinique.

Les données de pharmacovigilance disponibles (PSUR du 02 janvier 2010 au 01 janvier 2011) ont été prises en compte et ne modifient pas le profil de tolérance du médicament.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées<sup>1,2,3,4</sup> et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence du 05 juillet 2006.

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 thérapeutiques.

Le service médical rendu par cette spécialité **reste important** dans les indications de l'AMM.

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

Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescriptions.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique

---

<sup>1</sup> Guide médecin ALD n°19, juin 2007, HAS : Néphropathie chronique grave

<sup>2</sup> G.Jean. La prescription de vitamine D chez le patient dialysé en pratique clinique. Néphrologie & Thérapeutique. 2009 ; 5 :520-532

<sup>3</sup> M.H.Lafage Proust. Ostéodystrophie rénale. EMC - Appareil Locomoteur 2008.

<sup>4</sup> A. Lienhardt-Roussie, A Linglart, M Garabédian. Traitement des hypocalcémies chroniques de l'enfant. Archives de Pédiatrie. 2008 ; 15 : 650-652.