

AVIS DE LA COMMISSION

23 juillet 2003

CALCIBRONAT 2 g, comprimé effervescent
Boîtes de 20 et de 60

MEDIPHA SANTE SAS

bromo-galactogluconate de calcium

Date de l'AMM : 21 août 1991

Radiation : 31 mars 2002

Motif de la demande par le nouveau laboratoire exploitant :
inscription Sécurité Sociale et Collectivités

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

bromo-galactogluconate de calcium

1.2. Indication

Traitement d'appoint des troubles légers du sommeil, irritabilité, nervosité

1.3. Posologie

Adulte : 1 à 2 comprimés effervescents par jour

Enfant de plus de 30 kg : 1 comprimé effervescent par jour

Ce médicament n'est pas adapté à l'enfant de moins de 30 kg en raison de son dosage.

Un comprimé effervescent contient environ 300 mg de brome.

En raison du risque d'accumulation, ne pas dépasser :

- la dose de 10 mg/kg/jour de brome soit :
 - deux comprimés effervescents chez l'adulte
 - un comprimé effervescent chez l'enfant de plus de 30 kg
- 3 semaines de traitement

En cas de réadministration, respecter un intervalle de 3 à 4 semaines entre deux traitements.

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC (2003-1)

N : Système nerveux

05 : Psycholeptiques

C : Hypnotiques et sédatifs

M : Autres hypnotiques et sédatifs

11 : Bromures

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

2.2.1 Médicaments de comparaison

- GALIRENE
- CALCIBRONAT sirop (non commercialisé)

3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

Les études déposées par la firme sont anciennes (1933, 1934, 1962), portent sur des effectifs réduits de patients présentant des pathologies diverses souvent différentes de celles figurant dans le RCP.

Effets indésirables :

- De très rares accidents cutanés à type de bromide ont été rapportés après traitement prolongé.
- Troubles neuropsychiques : somnolence diurne, confusion, désorientation temporo-spatiale, irritabilité, hallucinations. Ces effets s'observent en particulier chez le sujet âgé ou aux fortes posologies.
- Troubles digestifs : anorexie, constipation.

Le rapport efficacité/effets indésirables est, au mieux, faible.

4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Evaluation du service médical rendu

Les affections concernées par cette spécialité n'engagent pas le pronostic vital du patient, n'entraînent pas de complications graves, ni de handicap, ni de dégradation marquée de la qualité de vie.

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

Le rapport efficacité/effets indésirables est, au mieux, faible.

Il n'existe pas de place dans la stratégie thérapeutique.

Il existe des alternatives non médicamenteuses à cette spécialité.

Le niveau de service médical rendu par cette spécialité est insuffisant.

4.2. Amélioration du service médical rendu

CALCIBRONAT 2 g n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux comparateurs.

4.3. Place dans la stratégie thérapeutique

Il existe des alternatives non médicamenteuses à cette spécialité.

Les premières mesures à envisager devant des troubles légers du sommeil, un état d'irritabilité ou de nervosité sont relatives à l'hygiène de vie : arrêt du tabagisme, exercice physique adapté, diminution de prise d'excitants tels que café, alcool,...

Une prise en charge psychologique peut permettre de lutter contre ces troubles dont l'étiologie est variable.

Compte tenu de son efficacité, au mieux, faible et du risque d'effets indésirables, il n'existe pas de place dans la stratégie thérapeutique pour cette spécialité.

4.4. Population cible

D'après une enquête, 18,6 % de la population se plaint d'insomnie soit environ 11 000 000 de personnes.

12,7 % de la population, soit approximativement 7 570 000 personnes, se plaint de troubles d'une durée supérieure à un mois.

4.5. Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis défavorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics.