

CALEAU^{MC} – Supplément de calcium et de vitamine D

OCTOBRE 2012

Marque de commerce : Caleau

Dénomination commune : Calcium (carbonate de)/vitamine D

Fabricant : Wellmont

Forme : Comprimé effervescent

Teneur : 1 000 mg - 880 UI

Avis de refus – Valeur thérapeutique

DESCRIPTION DU MÉDICAMENT

Caleau^{MC} combine 1 000 mg de carbonate de calcium et 880 UI de vitamine D. L'usage de calcium combiné avec une quantité suffisante de vitamine D, de même qu'une alimentation saine et de l'exercice effectué régulièrement, peuvent réduire les risques de développement de l'ostéoporose. Plusieurs préparations de carbonate de calcium et de vitamine D à diverses teneurs et présentées sous différentes formes (comprimé, capsule et comprimé croquable) sont présentement inscrites sur les listes. Il s'agit de la deuxième évaluation de Caleau^{MC} par l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS).

BREF HISTORIQUE

Février 2011 Avis de refus – Valeur thérapeutique

VALEUR THÉRAPEUTIQUE

Un argumentaire clinique dans lequel diverses études sont citées pour appuyer la pertinence de l'association du calcium et de la vitamine D est soumis pour l'évaluation de la valeur thérapeutique. Le fabricant est d'avis que cette nouvelle formulation pourrait favoriser l'observance des patients au traitement et améliorer les résultats thérapeutiques.

L'INESSS a retenu les recommandations des organismes suivants : Ostéoporose Canada (Papaioannou 2010), la Société des obstétriciens et gynécologues du Canada (Reid 2009) et l'Office of Dietary Supplements (Institute of Medicine 2011). Il en ressort que l'apport quotidien recommandé en calcium est de 1 000 mg à 1 200 mg. Pour l'apport quotidien en vitamine D, les recommandations sont plus variables, soit de 400 UI à 2 000 UI. Néanmoins, la combinaison de carbonate de calcium et de vitamine D à une teneur de 1 000 mg - 880 UI est en conformité avec les plus récentes lignes directrices canadiennes.

Par ailleurs, l'INESSS est préoccupé par le risque d'une absorption sous-optimale lors de l'administration d'une dose unique et élevée de calcium. En fait, l'absorption du calcium implique deux mécanismes, l'un actif et l'autre passif. À petite dose (≤ 500 mg de calcium), le mécanisme actif prédomine, mais à haute dose (> 500 mg), à la suite de la saturation du transport actif, un processus d'absorption passive entre en jeu. L'étude de Heaney (1999) a démontré qu'une dose unique est moins bien absorbée que cette même dose fractionnée en 3 ou 4 prises par jour. Selon les résultats d'une autre étude (Harvey 1988), il est recommandé de fractionner toute dose de calcium excédant 500 mg par jour. Cette recommandation est d'ailleurs soutenue par les résultats d'une autre étude (Straub 2007). L'étude de

Veillez prendre note que les informations caviardées sont des renseignements qui nous sont fournis par le fabricant et qui sont jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues à la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (L.R.Q., chapitre A-2.1).

Michelletti (1996) a démontré que la rétention corporelle de 500 mg de calcium était significativement meilleure que celle de 1 000 mg. L'INESSS estime que les résultats de ces études peuvent difficilement démontrer que l'absorption d'une dose unique de 1 000 mg de calcium fournit l'apport recommandé. Enfin, selon, l'Office of Dietary Supplements, plus la quantité de calcium ingérée est grande, plus son absorption diminue. Ainsi, il recommande aux personnes consommant 1 000 mg de calcium par jour de fractionner cette dose en plusieurs prises quotidiennes plutôt que de la consommer en une seule fois. Ostéoporose Canada suggère également d'éviter de prendre plus de 500 mg de calcium élémentaire à la fois.

RECOMMANDATION

En conséquence, l'INESSS recommande au ministre de ne pas inscrire Caleau^{MC}, car il ne satisfait pas au critère de la valeur thérapeutique.

PRINCIPALES RÉFÉRENCES UTILISÉES

- **Harvey JA, Zobitz MM, Pak CY.** Dose dependency of calcium absorption: a comparison of calcium carbonate and calcium citrate. *J Bone Miner Res.* 1988; 3(3):253-8.
- **Heaney RP, Dowell MS, Barger-Lux MJ.** Absorption of Calcium as the Carbonate and Citrate Salts, with Some Observations on Method. *Osteoporos Int.* 1999; 9: 19-23.
- **Institute of Medicine,** Food and Nutrition Board. *Dietary Reference Intakes for Calcium and Vitamin D.* [site web] Washington, DC: National Academy Press, 2011. Disponible à: <http://ods.od.nih.gov/factsheets/vitamind/> (consulté le 11 juin 2012).
- **Micheletti MC, Zartarian M.** Comparison of calcium retention measured using a radionuclide method after administration of 1000 mg elemental calcium in two different galenic forms, in one or two doses. *Rev Rhum Engl Ed.* 1996; 63(1):51-5.
- **Ostéoporose Canada.** L'ostéoporose et vous. Comment choisir un supplément [ressource électronique]. Ottawa, ON : Ostéoporose Canada; 2011. Disponible à http://www.osteoporosecanada.ca/index.php/ci_id/5534/la_id/2.htm (consulté le 18 juin 2012).
- **Papaioannou A, Morin S, Cheung AM, et coll.** 2010 clinical practice guidelines for the diagnosis and management of osteoporosis in Canada : summary. *CMAJ* 2010;182(17):1864-73.
- **Reid RL, Blake J, Abramson B, et coll.** Mise à jour sur la ménopause et l'ostéoporose 2009. *J Obstet Gynaecol Can* 2009;31(1):S1-S56.
- **Straub DA.** Calcium Supplementation in Clinical Practice: A Review of Forms, Doses, and Indications. *Nutr Clin Pract* 2007 22: 286-96.

Note : D'autres références, publiées ou non publiées, ont été consultées.

Veillez prendre note que les informations caviardées sont des renseignements qui nous sont fournis par le fabricant et qui sont jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues à la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (L.R.Q., chapitre A-2.1).