

Un-Alfa 0,50 microgramme, capsule molle – [alfacalcidol]

Remise à disposition 05/05/2025

DCI

Alfacalcidol

Indications

- Traitement curatif de l'ostéodystrophie rénale chez l'urémique (adulte et enfant) avant ou au stade de la dialyse (clairance de la créatinine < 30 ml/min/1,73 m²).
L'ostéodystrophie rénale doit être radiologiquement évidente et/ou avec élévation des phosphatases alcalines et hypocalcémie < 95 mg/L (2,5 mmol/L).
- Traitement préventif de l'ostéodystrophie rénale:
 - chez l'enfant insuffisant rénal non hémodialysé,
 - chez l'adulte insuffisant rénal non hémodialysé:

uniquement en cas d'hyperparathyroïdisme authentifié (augmentation franche de la PTH à deux fois la limite supérieure de la normale, cette dernière étant fonction du degré de l'insuffisance rénale), et après correction préalable de l'hyperphosphorémie ($\geq 1,50$ mmol/L) par les sels alcalins de calcium, sans induire d'hypercalcémie.

- Rachitismes pseudo-carentiels
- Rachitismes et ostéomalacies par hypophosphatémie vitamino-résistante en association avec un supplément de phosphate [et de 24,25 (OH)₂ vitamine D3].
- Hypoparathyroïdismes et pseudo-hypoparathyroïdismes.
- Prévention de l'hypocalcémie post-parathyroïdectomie en cas d'hyperparathyroïdisme primaire ou tertiaire.
- Hypocalcémie néonatale tardive.

Laboratoire exploitant

Cheplapharm France

Observations particulières

- Remise à disposition normale en mai 2025

Afin de sécuriser autant que possible la situation en France et de préserver les stocks disponibles à la vente et l'exportation du médicament par les pharmaciens, l'ANSM a autorisé la mise à disposition de cet article d'urgence à la date de la présente décision, jusqu'à la remise à disposition normale du médicament, permettant un approvisionnement continu et approprié du marché national et respecté.