

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
16 octobre 2013

CODOLIPRANE 500 mg/30 mg, comprimé

Boîte de 16 (CIP : 34009 275 623 9 6)

CODOLIPRANE 500 mg/30 mg, comprimé

Boîte de 100 (CIP : 34009 584 629 1 7)

Laboratoire SANOFI-AVENTIS FRANCE

DCI	Paracétamol, phosphate de codéine hémihydraté
Code ATC (2013)	N02BE51 (Antalgiques en association)
Motif de l'examen	Inscription
Liste(s) concernée(s)	☒ Sécurité Sociale (CSS L.162-17) uniquement pour la boîte de 16 ☒ Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication(s) concernée(s)	« Traitement symptomatique des douleurs d'intensité modérée ou intense ou ne répondant pas à l'utilisation d'antalgiques périphériques utilisés seuls »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	27 mai 2013 (nationale)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

02 CONTEXTE

Inscription de deux présentations nouvelles de la gamme CODOLIPRANE **en complément des présentations existantes notamment la spécialité CODOLIPRANE 500 mg/30 mg, comprimé effervescent sécable.**

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par ces spécialités est important dans l'indication de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux (uniquement boîte de 16) et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités (boîte de 16 et de 100) dans l'indication et à la posologie de l'AMM.

► Taux de remboursement proposé : 65%

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités sont des compléments de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) par rapport aux autres présentations déjà inscrites.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.