

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE****Avis  
8 mars 2017*****paracétamol, phosphate de codéine hémihydraté*****CODOLIPRANE 500 mg/30 mg, gélule****Boîte de 16 gélules sous plaquette (CIP : 34009 300 578 3 4)****Boîte de 100 gélules sous plaquette (CIP : 34009 550 210 2 5)**

Laboratoire SANOFI-AVENTIS FRANCE

Code ATC	<b>N02BE51 (association fixe d'antalgiques)</b>
Motif de l'examen	<b>Inscription</b>
Listes concernées	<b>Sécurité Sociale (CSS L.162-17) uniquement pour la boîte de 16 Collectivités (CSP L.5123-2) boîtes de 16 et de 100</b>
Indications concernées	<b>« CODOLIPRANE 500 mg/30 mg, gélule est indiqué chez les patients âgés de plus de 15 ans pour le traitement des douleurs aiguës d'intensité modérée qui ne peuvent pas être soulagées par d'autres antalgiques comme le paracétamol ou l'ibuprofène (seul). »</b>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

AMM	23 janvier 2017 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

## 02 CONTEXTE

---

Inscription de deux nouvelles présentations de CODOLIPRANE dosées à 500 mg/30 mg en boîtes de 16 et de 100 gélules en complément des présentations existantes qui sont :

- CODOLIPRANE adultes 400 mg/20 mg comprimé sécable
- CODOLIPRANE 500 mg/30 mg comprimé
- 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 nouvelles présentations de CODOLIPRANE 500 mg/30 mg 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 (boîtes de 16 et de 100) dans l'indication et à la posologie de l'AMM.**

► **Taux de remboursement proposé : 65% (boîte de 16)**

### 03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

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

## 04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

---

### ► Conditionnement (boîte de 16)

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.