HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

13 mai 2009

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans par arrêté du 5 août 2003 (JO du 2 septembre 2003)

PARACETAMOL CODEINE TEVA 500 mg/30 mg, comprimé effervescent sécable B/16 (CIP : 361 024-2)

Laboratoire TEVA Santé

Paracétamol, phosphate de codéine hémihydraté

Code ATC (2009) : N02BE51

Liste I

Date de l'AMM : 20 décembre 2002 (procédure nationale)

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Indications Thérapeutiques :

« Traitement symptomatique des douleurs d'intensité modérée à intense ne répondant pas à l'utilisation d'antalgiques périphériques utilisés seuls. »

Posologie : cf. RCP

Données de prescriptions : Cette spécialité n'est pas suffisamment utilisée en ville pour figurer dans les panels de prescription dont on dispose.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par cette spécialité reste important dans les indications de l'AMM.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'AMM.

Conditionnement : Il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique