



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

15 décembre 2010

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 8 mars 2006 (JO du 3 octobre 2007)

CLARADOL 500 mg, comprimé effervescent sécable

B/16 (CIP : 327 364-9)

CLARADOL 500 mg, comprimé sécable

B/16 (CIP : 333 325-1)

Laboratoires BAYER SANTE FAMILIALE

paracétamol

Code ATC : N02BE01

Date de l'AMM : 5 octobre 1984

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

Indications thérapeutiques :

Traitement symptomatique des douleurs d'intensité légère à modérée et/ou des états fébriles.

Posologie : cf. RCP

Données d'utilisation :

Selon les données de prescriptions issues de la base IMS DOREMA (cumul mobile annuel mai 2010), CLARADOL 500 mg a fait l'objet de 56 000 prescriptions.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique.

Les données acquises de la science^{1,2} ne sont pas susceptibles de modifier l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la transparence (avis du 5 juillet 2006).

La douleur et la fièvre entraînent une dégradation marquée de la qualité de vie.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité / effets indésirables de ces spécialités dans ces indications est important.

Ces spécialités sont des médicaments de première intention.

1 Prévention et traitement de la douleur postopératoire en chirurgie buccale. HAS, 2005

2 Prise en charge de la lombalgie chronique. ANAES 2000

Il existe de nombreuses alternatives.

Le service médical rendu par ces spécialités reste important.

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

Conditionnements : ils sont adaptés aux conditions de prescription

Taux de remboursement : 65 %

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