



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

6 juillet 2011

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans par arrêté du 20 octobre 2006 (JO du 01 novembre 2006)

PARACETAMOL CODEINE ALMUS 500 mg/30 mg, comprimé effervescent sécable
Boîte de 16 (CIP : 362 890-5)

Laboratoire ALMUS France

Paracétamol, phosphate de codéine hémihydratée

Code ATC : N02BE51 (Paracétamol en association)

Liste I

Date de l'AMM (procédure nationale) : 24 novembre 2003

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

Indication thérapeutique :

« 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 prescription :

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

Analyse des données cliniques :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle étude clinique.

Les données de pharmacovigilance disponibles (PSUR du 01 janvier 2009 au 30 juin 2009) ont été prises en compte et ne modifient pas le profil de tolérance du médicament.

Les données acquises de la science sur la douleur et ses 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 du 19 juillet 2006.

Réévaluation du service médical rendu :

Toute douleur impose à la fois la recherche et le traitement de sa cause.

Les situations concernées par cette spécialité se caractérisent par une dégradation de la qualité de vie.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Son rapport efficacité/effets indésirables est important.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu par cette spécialité **reste important** dans l'indication de l'AMM.

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

Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescriptions.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique