HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

25 avril 2007

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 8 mars 2001 (JO du 7 juin 2001)

CLARADOL CAFEINE 500 mg/50 mg, comprimé effervescent
Boîte de 16 : 332 079-7

Laboratoires BAYER SANTE FAMILIALE

Paracétamol (500 mg), caféine (50 mg)

Code ATC : N02BE51

Date de l'AMM : 12 juillet 1989

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

Renouvellement conjoint de la spécialité :

CLARADOL 500 mg CAFEINE, comprimé quadriséable
Boîte de 16 : 329 353-4

Indications Thérapeutiques :

Traitement symptomatique des douleurs d'intensité légère ou modérée et/ou des états fébriles de l'adulte (à partir de 15 ans).

Posologie : cf. R.C.P.

Données d'utilisation

Selon les données de prescriptions issues de la base IMS DOREMA (2006), cette spécialité a fait l'objet de 225 000 prescriptions. la posologie moyenne est de 4,1 comprimés par jour. La durée moyenne de prescription est de 44 jours.

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 ces spécialités reste important.

Place dans la stratégie thérapeutique

Le choix d'un antalgique dépend de l'intensité et de l'origine de la douleur.

Le paracétamol est efficace dans les douleurs légères à modérées d'origine et de nature diverses (musculo-squelettiques, post-traumatiques, dentaires, céphalées,...).

Dans le cadre d'un traitement symptomatique des affections douloureuses d'intensité légère à modérée et/ou des états fébriles, le paracétamol est l'antalgique systémique de première intention.

Recommandations de la commission de la transparence

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%