



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

6 février 2008

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans par arrêté du 5 juin 2003 (JO du 25 juin 2003)

CARTREX 100 mg, comprimé pelliculé
Boîte de 30 (CIP : 345 665-7)

AMIRALL SAS

Acéclofénac

Code ATC : M01AB16

Liste II

Date de l'A.M.M. : 17 décembre 1997 (procédure de reconnaissance mutuelle)

Date du dernier rectificatif de l'AMM : 5 juillet 2007

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

Indication Thérapeutique :

« Traitement symptomatique de la douleur et de l'inflammation dans l'arthrose, la polyarthrite rhumatoïde et la spondylarthrite ankylosante. »

Posologie : cf. RCP.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS (CMA août 2007), il a été observé 1 488 000 prescriptions. La posologie moyenne a été de 2 comprimés par jour et la durée moyenne de prescription de 17,3 jours.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte (réf.^{1,2,3}). 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'A.M.M.

¹ Combe et al. EULAR recommendations for the management of early arthritis. Ann Rheum Dis 2007; 66:34-45.

² Zochling et al. ASAS/EULAR recommendations for the management of ankylosing spondylitis. Ann Rheum Dis 2006; 65: 442-452.

³ Polyarthrite rhumatoïde, diagnostic et prise en charge globale. sept 2007– <http://www.has-sante.fr/>

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

Conditionnement : Il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé