

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
2 avril 2014

BRILIVO 500 mg, comprimé

B/16 (CIP : 34009 361 738 5 9)

BRILIVO 1000 mg, comprimé effervescent sécable

B/8 (CIP : 34009 352 943 9 5)

BRILIVO 1000 mg, comprimé

B/8 (CIP : 34009 362 467 5 1)

Laboratoire SANOFI-AVENTIS FRANCE

DCI	paracétamol
Code ATC (2013)	N02BE01 (Anilides - Paracétamol)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Traitement symptomatique des douleurs d'intensité légère à modérée et/ou des états fébriles. » BRILIVO 1000 mg uniquement : « Traitement symptomatique des douleurs de l'arthrose. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	Date initiale (procédure nationale) : - BRILIVO 500 mg, comprimé : 28/03/2003 - BRILIVO 1 000 mg, comprimé : 06/08/2003 - BRILIVO 1 000 mg, comprimé effervescent : 16/12/1999
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Non listé

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition en ville et aux collectivités de trois nouvelles présentations à base de paracétamol en boîtes de 16 comprimés (dosage 500 mg) et de 8 comprimés/comprimés effervescents sécables (dosage à 1 g) en complément des boîtes de 100 comprimés de BRILIVO 500 mg et 1 g (inscrites aux seules collectivités).

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par les spécialités BRILIVO est important dans les indications de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription des spécialités BRILIVO sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et aux posologies de l'AMM.

► **Taux de remboursement proposé : 65 %**

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités sont des compléments de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) par rapport aux autres présentations à base de paracétamol déjà inscrites.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.