

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
19 octobre 2016

acéclofénac

CARTREX 100 mg, comprimé pelliculé

B/30 (CIP : 34009 345 665 7 8)

B/100 (CIP : 34009 560 894 7 5)

Laboratoire ALMIRALL SAS

Code ATC	M01AB16 (Anti-inflammatoire, antirhumatismal, non stéroïdien)
Motif de l'examen	Réévaluation suite à une saisine de la direction de la sécurité sociale en date du 9 août 2016 en application de l'article R-163-19 du Code de la Sécurité Sociale.
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Traitement symptomatique de la douleur et de l'inflammation dans l'arthrose, la polyarthrite rhumatoïde et la spondylarthrite ankylosante. »

01 CONTEXTE ET OBJET DE L'AVIS

Dans son avis du 4 novembre 2015, la commission de la Transparence a considéré que le service médical rendu de CARTREX 100 mg, B/30 restait important dans le traitement symptomatique de la douleur et de l'inflammation dans l'arthrose, la polyarthrite rhumatoïde et la spondylarthrite ankylosante et était désormais insuffisant dans la sous-population des patients présentant des facteurs de risque de survenue d'un événement cardiovasculaire.

Suite à cette réévaluation, la Commission a été saisie le 9 août 2016 par la Direction de la sécurité sociale afin de rendre un avis sur la présentation 1 boîte de 100 comprimés pelliculés (CIP : 34009 560 894 7 5) qui n'avait pas été réévaluée par la Commission ainsi que pour l'harmonisation de l'agrément aux collectivités de la spécialité CARTREX 100 mg, B/30 (34009 345 665 7 8).

Le laboratoire ALMIRALL SAS exploitant de la spécialité CARTREX 100 mg a été sollicité et n'a pas fourni de nouvelles données ou arguments qui justifieraient d'une position différente de la Commission pour ses spécialités.

02 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Tenant compte des arguments ayant fondé ses recommandations, la Commission considère que les conclusions de son avis du 4 novembre 2015 s'appliquent à CARTREX 100 mg, comprimé pelliculé (B/100) ainsi qu'à la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités, à savoir :

La Commission considère que le service médical rendu par CARTREX 100 mg (B/30 et B/100) est important dans le traitement symptomatique de la douleur et de l'inflammation dans l'arthrose, la polyarthrite rhumatoïde et la spondylarthrite ankylosante.

La Commission considère que le service médical rendu par ces spécialités est insuffisant dans la sous-population des patients présentant des facteurs de risque de survenue d'un événement cardiovasculaire.

03 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans le traitement symptomatique de la douleur et de l'inflammation dans l'arthrose, la polyarthrite rhumatoïde et la spondylarthrite ankylosante et aux posologies de l'AMM.

La Commission donne un avis défavorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans la sous-population des patients présentant des facteurs de risque de survenue d'un événement cardiovasculaire.

► Cet avis, tout comme celui du 04/11/2015, s'applique aux génériques de CARTREX.