

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
24 janvier 2018

loratadine

CLARITYNE 10 mg, comprimé

B/20 comprimés en plaquette thermoformée en PVC Aluminium (CIP : 34009 329 892 2 5)

Laboratoire BAYER HEALTHCARE SAS

Code ATC	R06AX13 (antihistaminique à usage systémique)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« CLARITYNE 10 mg, comprimé est indiqué dans le traitement symptomatique de la rhinite allergique et de l'urticaire chronique idiopathique. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure reconnaissance mutuelle) : 21/03/1988
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste II

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition d'une nouvelle présentation de CLARITYNE 10 mg, comprimé en boîte de 20, en complément des présentations déjà existantes en comprimé en boîte de 15 et en sirop.

Cette nouvelle présentation permet de mieux couvrir la durée d'utilisation moyenne. Le conditionnement de 20 comprimés se substituera progressivement à celui de 15 comprimés, actuellement sur le marché.

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 CLARITYNE 10 mg, comprimé est modéré dans l'indication de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription 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 : 30%**

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations existantes.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► **Conditionnement :**

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.