

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
22 juin 2016

colchicine
colchicine, méthylsulfate de tiémonium, poudre d'opium

COLCHICINE OPOCALCIUM 1 mg, comprimé sécable

Boite de 15 comprimés (CIP : 34009 300 409 3 5)

COLCHIMAX, comprimé pelliculé sécable

Boite de 15 comprimés (CIP : 34009 300 409 2 8)

Laboratoire MAYOLY SPINDLER

Code ATC	M04AC01 (Colchicine)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	<ul style="list-style-type: none">• « Accès aigu de goutte,• Prophylaxie des accès aigus de goutte chez le goutteux chronique notamment lors de l'instauration du traitement hypouricémiant,• Autres accès aigus microcristallins: chondrocalcinose et rhumatisme à hydroxyapatite,• Maladie périodique,• Maladie de Behçet. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	<u>COLCHICINE OPOCALCIUM et COLCHIMAX :</u> - Date initiale : 3 février 1995 (procédure nationale) - Rectificatif du 11 avril 2016 : ajout de conditionnement
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition de nouvelles présentations de COLCHICINE OPIOCALCIUM et de COLCHIMAX en boîte de 15 comprimés, qui vont remplacer à terme les boîtes de 20 comprimés. Cette réduction du nombre de comprimés par conditionnement est réalisée à la demande de l'ANSM, dans l'objectif de réduire le risque de surdosages volontaires ou accidentels observés.

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 COLCHICINE OPIOCALCIUM et de COLCHIMAX est important dans les indications 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 : 65%**

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités sont un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations 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.