



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

4 janvier 2012

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 31 décembre 2006 (JO du 03 octobre 2008)

DAFALGAN CODEINE, comprimé pelliculé
B/ 16 comprimés (CIP : 332 758-1)

DAFALGAN CODEINE, comprimé effervescent sécable
1 tube de 16 comprimés (CIP : 333 167-7)

Laboratoires BRISTOL - MYERS SQUIBB

Paracétamol (500 mg), Phosphate de codéine hémihydraté (30 mg)

Code ATC : N02BE51 (Paracétamol en association)

Liste I

Dates des AMM (procédure nationale):

DAFALGAN CODEINE, comprimé pelliculé : 21 février 1990, Rectificatif (modifications de RCP) : 24 avril 2008

DAFALGAN CODEINE, comprimé effervescent sécable : 6 mai 1988, Rectificatif (modifications de RCP) : 2 février 2010

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

Indication thérapeutique :

« Traitement symptomatique des douleurs d'intensité modérée ou intense ou ne répondant pas à l'utilisation d'antalgiques périphériques utilisés seuls ».

Posologie : cf. RCP

Données de prescription :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel août 2011), DAFALGAN CODEINE a fait l'objet de 1 541 827 prescriptions (78% pour la présentation en comprimé pelliculé et 22% pour la présentation en comprimé effervescent sécable), à la posologie moyenne de 3,7 comprimés par jour et la durée moyenne de traitement a été de 26,7 jours.

Analyse des données cliniques :

Le laboratoire n'a pas fourni de nouvelles données d'efficacité pertinentes. Seules des études réalisées avec des formulations ou des posologies différentes de celles validées par l'AMM ou des études ayant des faiblesses méthodologiques ont été fournies.

Les données de pharmacovigilance disponibles (PSURs du 9 avril 2004 au 7 mai 2007 et du 8 mai 2007 au 7 mai 2009) ont été prises en compte.

Depuis le dernier renouvellement d'inscription en décembre 2006, des sections du RCP ont été modifiées. (Voir tableaux en annexe)

Les données acquises de la science sur la douleur^{1, 2, 3} et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte. 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 du 13 décembre 2006.

Réévaluation du service médical rendu :

Toute douleur impose à la fois la recherche et le traitement de sa cause.

Les situations concernées par ces spécialités peuvent entraîner une dégradation de la qualité de vie.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Leur rapport efficacité/effets indésirables est important.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Ces spécialités sont des traitements de première ou de deuxième intention selon l'origine et l'intensité de la douleur.

Le service médical rendu par ces spécialités **reste important** dans l'indication de l'AMM.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

Conditionnements : ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique

¹ Plan d'amélioration de la prise en charge de la douleur 2006-2010

http://www.cnrdr.fr/IMG/pdf/plan_douleur06_2010.pdf

² AFSSAPS – SFR (société française de rhumatologie) – SFEDT (société d'étude et de traitement de la douleur).
Mise au point : prise en charge des douleurs de l'adulte modérées à intenses. Décembre 2010

³ Recommandations de bonne pratique : Prise en charge médicamenteuse de la douleur aiguë et chronique chez l'enfant, AFSSAPS, juin 2009