



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

18 juillet 2012

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 21 avril 2007 (JO du 4 novembre 2008)

PARACETAMOL CODEINE ARROW 400 mg/20 mg, comprimé sécable
B/1 plaquette thermoformée PVC-Aluminium de 16 comprimés (CIP : 357 700-7)

PARACETAMOL CODEINE ARROW 500 mg/30 mg, comprimé effervescent sécable
B/1 pilulier polypropylène de 16 comprimés (CIP : 362 894-0)

Laboratoires ARROW GENERIQUES

paracétamol, phosphate de codéine hémihydraté

Code ATC : N02BE51 (Paracétamol en association)

Liste I (pour PARACETAMOL CODEINE ARROW 500 mg/30 mg uniquement)

Dates des AMM (procédure nationale) :

PARACETAMOL CODEINE ARROW 400 mg/20 mg, comprimé sécable : 2 octobre 2001

PARACETAMOL CODEINE ARROW 500 mg/30 mg, comprimé effervescent sécable : 24 novembre 2003

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 à intense ne répondant pas à l'utilisation d'antalgiques périphériques utilisés seuls ».

Posologie : cf. RCP

Données de prescription :

Ces spécialités ne sont pas suffisamment prescrites en ville pour figurer dans les panels de prescription dont on dispose.

Analyse des données cliniques :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle étude clinique.

Les données de pharmacovigilance disponibles (PSUR couvrant la période du 22 juillet 2006 au 15 mars 2011) ont été prises en compte et ne modifient pas le profil de tolérance connu de ces spécialités.

Les données acquises de la science^{1,2} sur la douleur 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 se caractérisent par 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.

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 prescriptions.

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 Prise en charge des douleurs de l'adulte modérées à intenses : Recommandations après le retrait des associations dextropropoxyphène / paracétamol et dextropropoxyphène / paracétamol / caféine.

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