HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

04 novembre 2009

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 9 janvier 2005 (JO du 7 avril 2005).

KLIPAL CODEINE 300 mg/25 mg, comprimé
Boîte de 16 (CIP : 357 486-5)

KLIPAL CODEINE 600 mg/50 mg, comprimé
Boîte de 12 (CIP : 357 487-1)

Laboratoires PIERRE FABRE

Paracétamol, Phosphate de codéine

Code ATC : N02AA59

Liste I

Date de l'AMM : 05 août 1982 (300 mg/25 mg) et 26/07/1990 (600 mg/50 mg)

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 :

Réservé à l'adulte (à partir de 15 ans)
La posologie est de 1 comprimé, à renouveler si besoin au bout de 6 heures, ou éventuellement 2 comprimés en cas de douleur intense sans dépasser 8 comprimés par jour avec KLIPAL CODEINE 300 mg/25 mg et 4 comprimés par jour avec KLIPAL CODEINE 600 mg/50 mg.

cf. RCP

Données de prescription
Selon les données IMS (cumul mobile annuel février 2009) :
La spécialité KLIPAL CODEINE 300 mg/25 mg a fait l'objet de 53 000 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

La spécialité KLIPAL CODEINE 600 mg/50 mg a fait l'objet de 160 000 prescriptions. Ces prescriptions réalisées principalement dans la lombalgie et l'arthrose ont été conformes à l'AMM. La posologie moyenne journalière a été de 2,6 comprimés et la durée moyenne de prescription de 29,4 jours.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a pas fourni de nouvelle donnée clinique.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'appréciation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.
Le service médical rendu par ces spécialités reste important dans l'indication de l'A.M.M.

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

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription

Taux de remboursement : 65%

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