HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

14 décembre 2011

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 31 décembre 2006 (JO du 03 octobre 2008)

ALGISEDAL, comprimé
B/1 plaquette thermoformée de 16 comprimés (CIP : 333 190-9)

Laboratoires MEDA PHARMA

Paracétamol (400 mg), Phosphate de codéine hémihydraté (25 mg)

Code ATC : N02AA59 (analgésique, codéine en association)

Date de l'AMM (procédure nationale): 28 août 1990

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

Indication thérapeutique :
« Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 15 ans.
Douleurs modérées ou intenses ou ne répondant pas à l'utilisation d'antalgiques périphériques».

Posologie : cf. RCP

Données de prescription :
Selon les données IMS (cumul mobile annuel août 2011), cette spécialité a fait l'objet de 50 000 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Analyse des données cliniques :
Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle étude clinique.
Les données de pharmacovigilance disponibles (PSUR du 1er janvier 2005 au 31 décembre 2009) ont été prises en compte et ne modifient pas le profil de tolérance connu de ce médicament.

Les données acquises de la science sur la douleur[1, 2] et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'évaluation du service

[1] Plan d'amélioration de la prise en charge de la douleur 2006-2010
http://www.cnrd.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

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 cette spécialité se caractérisent par une dégradation de la qualité de vie.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Son rapport efficacité/effets indésirables est important.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Cette spécialité est un médicament de première ou de deuxième intention selon l'origine et l'intensité de la douleur.

Le service médical rendu par cette spécialité **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 à la posologie de l'AMM.

Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

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