



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 06 février 2009)

LINDILANE 400 mg/ 25 mg, comprimé
B/1 plaquette thermoformée de 16 comprimés (CIP : 331 808-5)

Laboratoires GRUNENTHAL

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

Code ATC : N02AA59 (analgésique, codéine en association)

Date de l'AMM (procédure nationale): 3 décembre 1984

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 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), cette spécialité a fait l'objet de 191 082 prescriptions à la posologie moyenne de 3,8 unités par jour et la durée moyenne de traitement a été de 22,6 jours.

Analyse des données cliniques :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle étude clinique.

Les données de pharmacovigilance disponibles (PSUR du 1^{er} janvier 2007 au 31 décembre 2008) 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 médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence du 13 décembre 2006.

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

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