



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ
COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

25 avril 2007

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 16 mai 2001 (JO du 25 novembre 2001)

PROPOFAN, comprimé

2 plaquettes thermoformées PVC-aluminium de 10 comprimés : 337 244-6

Laboratoires THERAPLIX

paracétamol (400 mg), dextropropoxyphène (27 mg), caféine (30 mg)

Code ATC : N02AC54

Liste I

Date de l'AMM : 11/04/1994

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

Indications Thérapeutiques :

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

Posologie : cf. R.C.P.

Données d'utilisation

Selon les données de prescriptions issues de la base IMS DOREMA (2005), cette spécialité a fait l'objet de 3 147 000 prescriptions. Elle a principalement été prescrite dans les lombalgies (33.1%) et dans les arthroses (17.2%). La posologie moyenne est de 4,3 comprimés par jour.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée.

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'évaluation 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.

Place dans la stratégie thérapeutique

Le choix d'un antalgique dépend de l'intensité et de l'origine de la douleur.

Le paracétamol est efficace dans les douleurs légères à modérées d'origine et de nature diverses (musculo-squelettiques, post-traumatiques, dentaires, céphalées,...).

Dans le cadre d'un traitement symptomatique des affections douloureuses d'intensité légère à modérée et/ou des états fébriles, le paracétamol est l'antalgique systémique de première intention.

On ne dispose pas d'étude ayant comparé l'effet antalgique de l'association paracétamol + dextropropoxyphène à celui du paracétamol seul.

Selon l'intensité de la douleur, l'association paracétamol + dextropropoxyphène constitue un médicament de 1^{ère} ou 2^{ème} intention.

Suite à une décision de retrait de cette association en Suède et au Royaume-Uni, l'AFSSAPS a rappelé que l'association paracétamol + dextropropoxyphène n'expose pas à un risque de surdosage et donc d'intoxication grave dans les conditions normales d'utilisation.¹ Aucun risque pour la santé publique comparable à celui observé au Royaume-Uni et en Suède n'a été identifié en France. Il convient de rappeler que la dose quotidienne moyenne recommandée est de 4 gélules et qu'elle ne doit jamais dépasser 6 gélules.

Recommandations de la commission de la transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et à la posologie de l'AMM.

Conditionnements: ils sont adaptés aux conditions de prescription

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

¹ Afssaps. Communiqué de presse. Point d'information sur l'association paracétamol et dextropropoxyphène à la suite de l'évaluation par les centres antipoison. 28 juillet 2005.