HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

25 avril 2007

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée limitée conformément au décret du 27 octobre 1999 (JO du 30 octobre 1999) et à l'arrêté du 8 décembre 2005 (JO du 29 décembre 2005).

DI-ANTALVIC, gélule
B/20 (CIP : 324 612-1)

Laboratoires AVENTIS

Paracétamol 400mg, dextropropoxyphène 30 mg

Liste I

Date de l'A.M.M. : 13/02/1974 validée le 30/09/1996

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

Indications Thérapeutiques :

Traitement symptomatique des affections douloureuses d'intensité modérée à intense, et/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 (2006), cette spécialité a fait l'objet de 3 295 000 prescriptions. Elle a principalement été prescrite dans les lombalgies (28%) et dans les arthroses (21,2%). La posologie moyenne est de 4,6 comprimés par jour.

La durée moyenne de prescription est de 30,8 jours.

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[1]. 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.

[1] ANAES. Prise en charge diagnostique et thérapeutique de la migraine chez l'adulte et l'enfant : aspects cliniques et économiques. Octobre 2002.

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,…).
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 1ère ou 2ème 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.[2] 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.

Conditionnement : Il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

[2] 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.