



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

03 octobre 2012

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 31 décembre 2006 (JO du 08 mai 2008)

**ACUPAN, solution injectable**  
**B/5 ampoules en verre de 2 ml (CIP : 324 217-5)**

**Laboratoire BIOCODEX**

néfopam (chlorhydrate de)

Code ATC : N02BG06 (Analgésiques)

Liste I

Ne peut être obtenu que sur prescription médicale non renouvelable

Date de l'AMM (procédure nationale) : 3 novembre 1980

Rectificatif : 8 septembre 2010

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

Indication thérapeutique :

« Traitement symptomatique des affections douloureuses aiguës, notamment des douleurs post-opératoires ».

Posologie : cf. RCP

Données de prescription :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel février 2012), ACUPAN a fait l'objet de 136 390 prescriptions. La posologie journalière moyenne observée a été de 2,0 ampoules et la durée moyenne de traitement de 19,3 jours.

Analyse des données cliniques :

Le laboratoire n'a pas fourni de nouvelles données d'efficacité pertinentes. Seules des études réalisées dans des indications ou avec des formulations ou des posologies différentes de celles validées par l'AMM et une étude évaluant les caractéristiques pharmacocinétiques chez l'insuffisant rénal chronique, ont été fournies.

Les données de pharmacovigilance disponibles (PSUR du 4 juin 2005 au 3 mars 2010) ont été prises en compte.

Depuis le dernier renouvellement d'inscription en février 2008, des modifications de la section 4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions du RCP ont été apportées (voir Tableau en annexe).

Les données acquises de la science sur la douleur<sup>1</sup> 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 6 février 2008.

Réévaluation du service médical rendu :

Toute douleur impose à la fois la recherche et le traitement de sa cause.

Les affections douloureuses aiguës, notamment les douleurs post-opératoires 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 moyen dans le respect des conditions d'utilisation.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Cette spécialité est un médicament de première ou de deuxième intention selon l'intensité de la douleur. L'attention est portée sur le risque de pharmacodépendance qui existe avec cette spécialité ; elle ne doit pas être utilisée pour les douleurs chroniques.

Une utilisation par voie orale a été décrite<sup>2</sup>, elle n'est pas conforme à l'AMM.

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 aux posologies de l'AMM.

Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription.

Compte tenu de l'usage détourné par voie orale, la commission souhaite que le laboratoire commercialise la forme comprimé qui dispose d'une AMM en France depuis 1980.

Taux de remboursement : 65%

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

---

<sup>1</sup> Plan d'amélioration de la prise en charge de la douleur 2006-2010  
[http://www.cnr.fr/IMG/pdf/plan\\_douleur06\\_2010.pdf](http://www.cnr.fr/IMG/pdf/plan_douleur06_2010.pdf)

<sup>2</sup> PSUR ACUPAN du 4 juin 2005 au 3 mars 2010.

**Annexe : modifications du RCP**

| <b>RCP précédent</b>  | <b>RCP en vigueur</b>   |
|---|---|
| <p><b>4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions</b></p> <p><u>Associations contre-indiquées :</u><br/>Certains effets indésirables d'ACUPAN peuvent être majorés par les sympathomimétiques ou anticholinergiques, notamment en cas d'administration concomitante de :<br/>antispasmodiques atropiniques, antiparkinsoniens anticholinergiques, antidépresseurs imipraminiques et neuroleptiques phénothiaziniques, antihistaminiques H1, disopyramide.</p> | <p><b>4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions</b></p> <p>Il faut prendre en compte le fait que de nombreux médicaments ou substances peuvent additionner leurs effets déprimeurs du système nerveux central et contribuer à diminuer la vigilance. Il s'agit des dérivés morphiniques (analgésiques, antitussifs et traitements de substitution), des neuroleptiques, des barbituriques, des benzodiazépines, des anxiolytiques autres que les benzodiazépines (par exemple, le méprobamate), des hypnotiques, des antidépresseurs sédatifs (amitriptyline, doxépine, miansérine, mirtazapine, trimipramine), des antihistaminiques H1 sédatifs, des antihypertenseurs centraux, du baclofène et du thalidomide.</p> <p><u>Associations déconseillées :</u></p> <p><b>+ Consommation d'alcool</b><br/>Majoration par l'alcool de l'effet sédatif de ces substances. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuses la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.<br/>Eviter la prise de boissons alcoolisées et de médicaments contenant de l'alcool.</p> <p><u>Associations à prendre en compte :</u></p> <p><b>+ Autres médicaments sédatifs</b><br/>Dérivés morphiniques (analgésiques, antitussifs et traitements de substitution), neuroleptiques, barbituriques, benzodiazépines, anxiolytiques autres que les benzodiazépines (par exemple, le méprobamate), hypnotiques, antidépresseurs sédatifs (amitriptyline, doxépine, miansérine, mirtazapine, trimipramine), antihistaminiques H1 sédatifs, antihypertenseurs centraux, baclofène et thalidomide.<br/>Majoration de la dépression centrale. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuses la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.</p> |