



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

27 janvier 2010

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans par arrêté du 18 février 2004 (JO du 10 mars 2004)

PARACETAMOL CODEINE MYLAN 500 mg/30 mg, comprimé effervescent sécable B/16 en pilulier (CIP : 361 026.5)

Laboratoire MYLAN S.A.S.

Paracétamol
Phosphate de codéine hémihydraté

Liste I

Code ATC : N02BE51

Date de l'AMM : 20/12/2002, dernier rectificatif 01/07/2009

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 ne répondant pas à l'utilisation d'antalgiques périphériques utilisés seuls. »

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescription :

Cette spécialité est trop peu prescrite pour figurer dans les panels de prescription dont on dispose.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée.

Le paragraphe Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi du RCP (01/07/2009) a été modifié pour préciser que :

« Compte-tenu de la variabilité génétique du CYP2D6, la capacité de chaque individu à métaboliser la codéine peut varier.

Même des doses thérapeutiques peuvent entraîner une augmentation de la formation du métabolite actif de la codéine (morphine) induisant un tableau clinique d'intoxication morphinique (voir rubrique 4.9 du RCP). »

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte¹. 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.

¹ Prise en charge médicamenteuse de la douleur aiguë et chronique chez l'enfant, Recommandation de bonne pratique, Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, juin 2009.

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.

Taux de remboursement : 65%