



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

6 juillet 2011

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 08 juillet 2006 (JO du 28 décembre 2007)

CODENFAN 1 mg/ml, sirop
Flacon de 200 ml (CIP : 351 547-2)

Laboratoires BOUCHARA RECORDATI

Phosphate de codéine hémihydraté

Code ATC : N02AA (Alcaloïdes de l'opium)

Liste I

Date de l'AMM (procédure nationale): 31 juillet 1996

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

Indication thérapeutique :

« Douleurs d'intensité modérée à intense ne répondant pas à l'utilisation d'antalgiques périphériques utilisés seuls, chez l'enfant à partir de 1 an ».

Posologie : cf. RCP

Données de prescription :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel février 2011), cette spécialité a fait l'objet de 87 000 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Analyse des données cliniques :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle étude clinique.

Les données de pharmacovigilance disponibles (PSUR du 01 mars 2006 au 30 novembre 2010) ont été prises en compte et ne modifient pas le profil de tolérance du médicament.

Les données acquises de la science sur la douleur 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 05 juillet 2006.

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 sauf pour les enfants âgés de 1 à 3 ans.

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 prescriptions.

Taux de remboursement : 65%

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