

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

14 décembre 2011

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 24/02/2007 (JO du 02/04/2009)

**DICODIN LP 60 mg, comprimé à libération prolongée
B/20 (CIP: 336 847-9)**

Laboratoire MUNDIPHARMA SAS

tartrate de dihydrocodéine

ATC : N02AA08 (analgésique opioïde)

Liste I

Date de l'AMM (procédure nationale) : 09/11/1993

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

Indication thérapeutique :

« Traitement symptomatique des affections douloureuses d'intensité moyenne. »

Posologie : cf. RCP

Données de prescription :

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel août 2011), cette spécialité a fait l'objet de 4 000 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Analyse des données disponibles :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée d'efficacité pertinente.

Les données de pharmacovigilance internationales (PSUR) présentées, couvrant la période du 6 mars 2003 au 30 novembre 2008, n'ont pas conduit à modifier le profil de tolérance connu de ce médicament.

Les données acquises de la science sur le traitement de la douleur et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte¹.

¹ AFSSAPS – SFR (société française de rhumatologie) – SFEDT (société d'étude et de traitement de la douleur).
Mise au point : prise en charge des douleurs de l'adulte modérées à intenses. Décembre 2010

Au total, les données disponibles ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la transparence du 3 janvier 2007.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

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

Les douleurs d'intensité modérée peuvent entraîner une dégradation de la qualité de vie.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité/effets indésirables est important.

Cette spécialité est un médicament de première ou de deuxième intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu par cette spécialité **reste important**.

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%

Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique