



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

18 janvier 2012

PETHIDINE RENAUDIN 50 mg/ml, solution injectable en ampoule
B/ 10 ampoules en verre de 2 ml (CIP : 362 030-6)

Laboratoire RENAUDIN

DCI	Chlorhydrate de péthidine
Code ATC (libellé)	Code ATC : N02AB02 (analgésique opioïde)
Conditions de Prescription et de Délivrance	Stupéfiant : prescription limitée à 7 jours
AMM (procédure) et Rectificatif(s) majeur(s)	28/08/1997 (procédure nationale)
Motif d'examen	Réévaluation du Service Médical Rendu suite à la saisine de la Commission de la transparence du 16 juin 2011 par la Direction de la Sécurité Sociale en vertu de l'article R 163-19/6° du code de la sécurité sociale.

01 Contexte

Suite à l'arrêt du Conseil d'état du 27 mai 2011, la Commission de la transparence a été saisie par la Direction de la Sécurité Sociale pour rendre un nouvel avis sur le Service Médical Rendu par les spécialités s'étant vu reconnaître un SMR faible lors de leur dernière évaluation, si celle-ci était antérieure à la publication du décret n°2010-6 du 5 janvier 2011¹.

02 Indication thérapeutique (RCP)

« Douleurs intenses et/ou rebelles aux antalgiques de niveau plus faible. »

03 Posologie

Cf. RCP

04 Données de prescription et d'utilisation

04.1 Données de prescription

La spécialité PETHIDINE RENAUDIN 50 mg/ml, solution injectable en ampoule n'est pas suffisamment prescrite pour figurer dans les panels dont on dispose.

04.2 Autres données d'utilisation

Selon le GERS, en 2010, il a été vendu 40 960 ampoules en ville et 26 000 à l'hôpital.

05 Rappel de l'évaluation précédente par la Commission de la transparence

Avis du 29 octobre 2008 (renouvellement de l'inscription et réévaluation du SMR)

« Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique.

Les données acquises de la science sur la douleur et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte^{2,3,4}. En effet, les recommandations de la fédération nationale des centres de lutte contre le cancer (FNCLCC) – 2002 indiquent que « la péthidine a perdu son intérêt en tant qu'opioïde de niveau III OMS depuis la mise à disposition d'autres opioïdes (accord d'experts) ». De plus, dans les recommandations ANAES 2000 - évaluation et stratégies de prise en charge de la douleur aiguë en ambulatoire chez l'enfant de 1 mois à

¹http://legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jo_pdf.jsp?numJO=0&dateJO=20100106&numTexte=23&pageDebut=00338&pageFin=00338

² AFSSAPS. Mise au point sur le bon usage des opioïdes forts dans le traitement des douleurs chroniques non cancéreuses. 19 juillet 2004.

³ ANAES. Evaluation et stratégies de prise en charge de la douleur aiguë en ambulatoire chez l'enfant de 1 mois à 15 ans. 2000

⁴ Standards, Options et Recommandations 2002 pour les traitements antalgiques médicamenteux des douleurs cancéreuses par excès de nociception chez l'adulte. Fédération nationale des centres de lutte contre le cancer. Septembre 2002

15 ans : il est précisé que « la péthidine n'est pas recommandée chez l'enfant du fait de ses effets indésirables et des risques de dépendance »

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 cette spécialité reste faible dans l'indication de l'A.M.M. »

06 Analyse des données disponibles

06.1 Nouvelles données cliniques d'efficacité disponibles

Les nouvelles données cliniques fournies par le laboratoire et publiées après l'avis précédent de la Commission de la Transparence en date du 29/10/2008 reposent sur :

- une étude⁵ qui ne peut être prise en compte car n'ayant pas évalué l'efficacité antalgique de la péthidine en tant que critère principal ;
- une revue de la littérature⁶ relative à l'intérêt des opioïdes I.V. pour la prise en charge de la douleur aiguë dans les services des urgences qui conclut que la péthidine devrait être administrée uniquement lorsque les autres options ne sont pas utilisables du fait de la disponibilité d'autres opioïdes intraveineux et du profil de tolérance de la péthidine (neurotoxicité).

Par ailleurs, les données acquises de la science sur la douleur et ses modalités de prise en charge⁷ ont également été prises en compte.

06.2 Nouvelles données de tolérance disponibles

Les données de pharmacovigilance internationales (PSUR) présentées, couvrant la période du 29/08/2007 au 28/08/2010, n'ont pas conduit à une modification du RCP.

Au total, ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence du 29 octobre 2008.

07 Réévaluation du Service Médical Rendu

Les douleurs intenses ou rebelles aux antalgiques de niveau plus faible entraînent une dégradation marquée de la qualité de vie.

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

Le rapport efficacité / effets indésirables est faible.

Parmi les antalgiques de palier III (opioïdes forts), la morphine est un traitement de 1^{ère} intention dans les situations aiguës sévères ou en recours dans les situations chroniques. La place de la péthidine dans la stratégie thérapeutique est limitée. Elle représenterait une alternative aux autres opioïdes lorsqu'ils ne peuvent être administrés. Son utilisation n'est

⁵ Khooshideh M., Shahriari A. A comparison of tramadol and pethidine analgesia on the duration of labour : A randomised clinical trial Australian and New Zealand Journal of Obstetrics and Gynaecology, 2009; 49: 59-63

⁶ Patanwala A.E., Keim S.M., Erstad B.L. Intravenous Opioids for Severe Acute Pain in the Emergency Department The Annals of Pharmacotherapy, 2010; 44: 1800-1809

⁷ Prise en charge des douleurs de l'adulte modérées à sévères - Mise au point - Actualisation mai 2011 - Afssaps - SFR - SFETD

pas recommandée durant des périodes prolongées du fait notamment, de la neurotoxicité de son métabolite actif, la norpéthidine.

Il existe alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu par PETHIDINE RENAUDIN 50 mg/ml reste faible dans l'indication de l'AMM.

08 Recommandations de la Commission

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 : 15%

Cet avis est disponible sur le site de la Haute Autorité de santé : <http://www.has-sante.fr>