



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

13 décembre 2006

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée limitée conformément au décret du 27 octobre 1999 (JO du 30 octobre 1999) et à l'arrêté du 8 décembre 2005 (JO du 29 décembre 2005).

CODOLIPRANE ADULTES , comprimé sécable
Boîte de 16 (CIP : 332 207-5)

Laboratoires SANOFI AVENTIS OTC

Paracétamol, Phosphate de codéine hémihydraté

Date de l'AMM : 6 décembre 1983

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

Renouvellement conjoint de la spécialité :
CODOLIPRANE ENFANTS, comprimé sécable
Boîte de 16 (CIP : 348 660-6)

Liste I

Indications Thérapeutiques :

Traitement symptomatique des douleurs d'intensité modérée à intense ne répondant pas à l'utilisation d'antalgique périhériques seuls.

Posologie : cf. R.C.P

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Les données fournies par le laboratoire^{1,2,3,4,5,6,7,8,9} ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

¹ Ziccardi VB, Desjardins PJ, Daly-DeJoy E, Seng GF. Single-dose vicoprofen compared with acetaminophen with codeine and placebo in patients with acute postoperative pain after third molar extractions. J Oral Maxillofac Surg. 2000 Jun;58(6):622-8.

² Joshi A., Parara E., MacFarlane TV. A double-blind randomised controlled clinical trial of the effect of preoperative ibuprofen, diclofenac, paracetamol with codeine and placebo tablets for relief of postoperative pain after removal of impacted third molars. Br J Oral Maxillofac Surg. 2004 Aug;42(4):299-306.

³ Macleod AG, Ashford B, Voltz M, Williams B, Cramond T, Gorta L, Simpson JM. Paracetamol versus paracetamol-codeine in the treatment of post-operative dental pain: a randomized, double-blind, prospective trial. Aust Dent J. 2002 Jun;47(2):147-51

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'appréciation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par ces spécialités reste important dans les indications de l'A.M.M.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'A.M.M.

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé.

⁴ Chung F, Tong D, Miceli PC, Reiz J, Harsanyi Z, Darke AC, Payne LW. Controlled-release codeine is equivalent to acetaminophen plus codeine for post-cholecystectomy analgesia. Can J Anaesth. 2004 Mar;51(3):216-21.

⁵ Palangio M, Damask MJ, Morris E, Doyle RT Jr, Jiang JG, Landau CJ, de Padova A. Combination hydrocodone and ibuprofen versus combination codeine and acetaminophen for the treatment of chronic pain. Clin Ther. 2000 Jul;22(7):879-92.

⁶ Mullican WS, Lacy JR. Tramadol/acetaminophen combination tablets and codeine/acetaminophen combination capsules for the management of chronic pain: a comparative trial. Clin Ther 2001 Sep;23(9):1429-45.

⁷ Smith LA, Moore RA, McQuay HJ, Gavaghan D. BMC Using evidence from different sources: an example using paracetamol 1000 mg plus codeine 60 mg. Med Res Methodol. 2001 Jan 10;1:1.

⁸ Moir M., Bair E., Shinnick P., Messner A. Acetaminophen versus acetaminophen with codeine after pediatric tonsillectomy. Laryngoscope, 2000, 110 :1824-7.

⁹ . Madadaki C, Laffon M, Lesage V, Blond MH, Lescanne E, Mercier C. [Postoperative comfort in pediatric outpatient tonsillectomy (original en français). Ann Fr Anesth Reanim. 2002 Dec;21(10):767-74.