

AVIS DE LA COMMISSION

24 janvier 2001

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans
par arrêté du 1^{er} juillet 1998 - (J.O. du 8 juillet 1998)

CODENFAN 1 mg/ml, sirop
(Flacon de 200 ml)

Laboratoires du Dr E. BOUCHARA

phosphate de codéine hémihydraté

Liste I

Date de l'AMM : 25 mai 1998

**Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments
remboursables aux assurés sociaux**

I - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Principe actif

Phosphate de codéine.

Indications

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

Réservé à l'enfant à partir de 1 an.

Comme pour tous les médicaments antalgiques, la posologie doit être adaptée à l'intensité de la douleur et à la réponse clinique de chaque patient.

Ce sirop contient 1 mg de codéine base pour 1 ml. Le dispositif doseur est gradué de 1 à 15 mg.

La dose de codéine recommandée chez l'enfant est d'environ 0,5 à 0,75 mg/kg quatre fois par jour. La dose quotidienne est de 2 à 4 mg/kg par jour.

En cas de douleur intense, la dose peut être portée à 0,5 mg/kg ou 0,75 mg/kg toutes les 4 heures (sans dépasser 6 prises par jour). Il est également possible d'utiliser une posologie de 1 mg/kg toutes les 6 heures.

Il est impératif de respecter la posologie définie en fonction du poids de l'enfant. La dose de codéine ne doit pas dépasser 1 mg/kg par prise et de 6 mg/kg par jour.

Fréquence d'administration

L'administration régulière permet d'éviter les oscillations de douleur. Les prises doivent être espacées de préférence de 6 heures, mais peuvent être espacées de 4 heures en cas de douleurs résistantes.

Remarque : ce sirop de codéine peut être utilisé seul ou en association avec un antalgique périphérique (type paracétamol).

Insuffisance rénale

La codéine ne étant excrétée par le rein, il existe un risque d'accumulation en cas d'insuffisance rénale. En conséquence, il faut envisager une réduction de la dose unitaire ou un espacement des doses et une surveillance rapprochée de l'enfant sera mise en place.

Insuffisance hépatique

La codéine est métabolisée par le foie. En cas d'insuffisance hépatique, la codéine doit être utilisée avec une surveillance rapprochée de l'enfant.

II - RAPPEL DES CONDITIONS D'INSCRIPTION ET DES RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis de la Commission du 3 juin 1998:

Ce sirop de codéine adapté à l'usage pédiatrique présente une amélioration du service médical rendu importante (de niveau II) dans la stratégie de prise en charge de la douleur modérée à sévère chez l'enfant.

III - MÉDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC (2000)

N	:	Système nerveux
02	:	Analgésiques
A	:	Opioïdes
A	:	Alcaloïdes de l'opium

Classement dans la nomenclature ACP

N	:	Système nerveux central
C9	:	Douleur
P1	:	Analgésiques purs morphiniques

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique de référence, le cas échéant, médicaments à même visée thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus

Médicament de comparaison :

CODOLIPRANE ENFANT (phosphate de codéine et paracétamol), comprimé (chez l'enfant à partir de 6 ans).

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

Cette spécialité n'est pas suffisamment prescrite pour figurer dans les panels de prescription.

La Commission ne dispose pas d'autres données de prescription.

Réévaluation du service médical rendu

Les affections concernées par cette spécialité se caractérisent par une évolution vers un handicap et / ou une dégradation marquée de la qualité de vie.

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

Le rapport efficacité / effets indésirables de cette spécialité dans cette indication est important.

Cette spécialité est un médicament de deuxième intention.

Il existe une alternative médicamenteuse chez l'enfant à partir de 6 ans.

Le niveau de service médical rendu pour cette spécialité est important.

Stratégie thérapeutique recommandée

Le traitement de la douleur chez l'enfant nécessite de disposer de spécialités antalgiques de palier II situées entre les antalgiques périphériques (type paracétamol) et les morphiniques.

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans toutes les indications et posologies de l'AMM.

Taux de remboursement : 65%