

AVIS DE LA COMMISSION

7 février 2001

Examen de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans

par arrêté du 7 mai 1998 - (J.O. du 16 mai 1998)

PROPOFAN, comprimé
(Boîte de 20)

Laboratoires CASSENNE

Paracétamol
Caféine
Dextropropoxyphène

Liste I

Date de l'AMM : 11 avril 1994

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

Paracétamol
Caféine
Dextropropoxyphène

Indications

Traitement symptomatique des douleurs d'intensité modérée à intense, ou ne répondant pas à l'utilisation d'antalgiques périphériques seuls.

Posologie

Réservé à l'adulte et à l'adolescent à partir de 15 ans.

1 à 2 comprimés par prise. En moyenne 4 comprimés par jour répartis en 2 à 4 prises.

Ne pas dépasser 6 comprimés par jour.

Les prises doivent être espacées de 4 heures au minimum, au mieux de 8 à 12 heures.

En cas d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine inférieure à 10 ml/mn), l'intervalle entre 2 prises sera au minimum de 8 heures.

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

Avis de la Commission du 21 janvier 1998 :

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.

III - MÉDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC (2000)

N	:	Système nerveux
02	:	Analgésiques
A	:	Opioides
C	:	Dérivés de la diphénylpropylamine
54	:	Dextropropoxyphène en association sauf avec les psycholeptiques

Classement dans la nomenclature ACP

N	:	Système nerveux
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

- Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique :

Les spécialités contenant au moins 30 mg de dextropropoxyphène et 400 mg de paracétamol :

Groupe générique : DEXTROPROPOXYPHENE 30 mg / PARACETAMOL 400 mg

Spécialité de référence : DI-ANTALVIC ADULTES, gélule

Génériques : DEXTROPROPOXYPHENE PARACETAMOL BIOGARAN, gélule
DEXTROPROPOXYPHENE PARACETAMOL EG, gélule
DEXTROPROPOXYPHENE PARACETAMOL G GAM, gélule
DEXTROPROPOXYPHENE PARACETAMOL GNR, gélule
DEXTROPROPOXYPHENE PARACETAMOL MERCK, gélule
DEXTROPROPOXYPHENE PARACETAMOL RATIOPHARM, gélule
DEXTROPROPOXYPHENE PARACETAMOL RPG, gélule
DIALGIREX, gélule
DI DOLKO, gélule
DIOALGO, gélule
STAREM ADULTES, gélule

DEXTROPROPOXYPHENE PARACETAMOL ALPHARMA, gélule (non commercialisé)

- Médicaments à même visée thérapeutique : l'ensemble des antalgiques de palier II

Evaluation concurrentielle

Médicaments de comparaison au titre de l'article R 163-18 du Code de la Sécurité Sociale, et notamment :

- . le premier en nombre de journées de traitement :
DI-ANTALVIC

- . le produit le plus économique en coût de traitement médicamenteux
DEXTROPPOXYPHENE PARACETAMOL EG

- . le dernier produit inscrit :
DEXTROPPOXYPHENE PARACETAMOL ALPHARMA

Sources : Déclaration relative aux ventes des spécialités pharmaceutiques (1999)
Journal Officiel

IV -CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

Selon le Panel IMS-DOREMA, été 2000, les données sont les suivantes :

La répartition des prescriptions est la suivante :

- dorsopathies : 31,3 %
- arthroses : 17,3 %

La répartition des posologies de cette spécialité est la suivante :

- 6 comprimés par jour : 37 %
- 3 comprimés par jour : 25 %
- 4 comprimés par jour : 23 %

La posologie moyenne est de 3,8 comprimés par jour.

Les co-prescriptions s'effectuent avec :

- des antiinflammatoires non stéroïdiens : 34,4 %
- des myorelaxants d'action centrale : 20 %

Réévaluation du service médical rendu

L'affection concernée par cette spécialité se caractérise 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 moyen.

Cette spécialité est un médicament de première ou deuxième intention.

Il existe de nombreuses alternatives.

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

Recommandations de la Commission de la Transparence

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

Taux de remboursement : 65 %