

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

9 janvier 2002

**PARACETAMOL CODEINE ARROW 400 mg/20 mg, comprimé sécable
(Boîte de 16)**

Laboratoires ARROW GENERIQUES

Paracétamol

Phosphate de codéine hémihydraté

Date de l'AMM: 2 octobre 2001

Motif de la demande : inscription Sécurité Sociale et Collectivités

1 - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1 Principe actif

Paracétamol

Phosphate de codéine hémihydraté

1.2 Indications

Traitement symptomatique des douleurs d'intensité modérée à intense ne répondant pas à l'utilisation d'analgésiques périphériques utilisés seuls.

1.3 Posologie

Réservé à l'adulte (à partir de 15 ans)

1 comprimé, à renouveler si nécessaire au bout de 6 heures, ou éventuellement 2 comprimés en cas de douleurs intenses sans dépasser 6 comprimés par jour.

2 - MÉDICAMENTS COMPARABLES

2.1 Classement dans la classification ATC (2001)

N	:	Système nerveux
02	:	Analgésiques
A	:	Opioïdes
A	:	Alcaloïdes naturels de l'opium
59	:	Codéine en association

2.2 Médicaments de même classe pharmacothérapeutique

ALGISEDAL
CLARADOL CODEINE
CODOLIPRANE
DAFALGAN CODEINE
EFFERALGAN CODEINE
KLIPAL
LINDILANE
ORALGAN CODEINE
PARACETAMOL CODEINE GNR
SUPADOL

2.3 Evaluation concurrentielle

Médicaments de comparaison :

- . le premier en nombre de journées de traitement :
EFFERALGAN CODEINE
- . le plus économique en coût de traitement médicamenteux :
SUPADOL
- . le dernier inscrit :
PARACETAMOL CODEINE GNR

3 - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE
--

3.1 Service médical rendu

Les situations concernées par cette spécialité se caractérisent par une dégradation de la qualité de vie.

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

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

Cette spécialité est un médicament de première ou de deuxième intention en fonction de l'intensité de la douleur.

Il existe des alternatives.

Le niveau de service médical rendu est important.

3.2 Amélioration du service médical rendu

Cette spécialité n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux médicaments de comparaison.

3.3 Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans toutes les indications thérapeutiques et posologies de l'AMM.

Taux de remboursement : 65 %