

AVIS DE LA COMMISSION

4 septembre 2002

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans par arrêté du 20 juillet 1999 (JO du 29 juillet 1999)

CODEGIC , poudre pour solution buvable en sachet-dose
(Boîte de 16)

Laboratoires SANOFI-SYNTHELABO FRANCE

acétylsalicylate de DL lysine
phosphate de codéine hémihydraté

Liste I

Date de l'AMM : 6 juillet 1998

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

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

acétylsalicylate de DL lysine : 900 mg quantité correspondant à acide acétylsalicylique : 500 mg
phosphate de codéine hémihydraté : 25 mg

1.2. Indication

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

1.3. Posologie

Réservé à l'adulte.

Les prises doivent être espacées d'au moins 4 heures.

Adulte :

La posologie maximale d'aspirine est de 3000 mg.

Un sachet à renouveler si nécessaire au bout de 4 heures, sans dépasser la dose de 6 sachets par jour.

En cas de douleur plus intense, 2 sachets à renouveler si nécessaire au bout de 4 heures minimum, sans dépasser 6 sachets par jour.

Sujet âgé :

La posologie maximale d'aspirine est de 2000 mg.

Un sachet à renouveler si nécessaire au bout de 4 heures, sans dépasser la dose de 4 sachets par jour.

En cas de douleur plus intense, 2 sachets à renouveler si nécessaire au bout de 4 heures minimum, sans dépasser 4 sachets par jour.

2. RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION

Avis de la Commission du 3 février 1999

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

3. MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC 2001

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

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1 Médicaments de comparaison

Ce sont les spécialités à base de tramadol utilisées dans le traitement symptomatique des douleurs d'intensité modérée à intense et les associations de paracétamol et de codéine ou de dextropropoxyphène.

Spécialités à base de tramadol :

tramadol 50 mg, comprimé effervescent – BIODALGIC Gé
tramadol 50 mg gélule – CONTRAMAL et TOPALGIC et leurs génériques
tramadol 100, 150 et 200 mg, comprimé à libération prolongée – TOPALGIC LP
tramadol 50 mg, comprimé effervescent – PREDALGIC Gé
tramadol 100 mg comprimé effervescent – TAKADOL
tramadol 50 mg, 100 mg, 150 mg et 200 mg, gélule LP – ZAMUDOL LP

Spécialités à base de paracétamol + codéine :

paracétamol 300 mg, codéine 25 mg comprimé – KLIPAL CODEINE

paracétamol 400 mg, codéine phosphate 20 mg comprimé – CODOLIPRANE et ses génériques

paracétamol 400 mg, codéine phosphate 25 mg comprimé – ALGISEDAL

paracétamol 400 mg, codéine 25 mg comprimé – LINDILANE

paracétamol 500 mg, codéine phosphate 20 mg comprimé sécable – CLARADOL CODEINE

paracétamol 500 mg, codéine 20 mg comprimé – SUPADOL

paracétamol 500 mg, codéine 30 mg comprimé pelliculé – DAFALGAN CODEINE

paracétamol 500 mg, codéine 30 mg comprimé effervescent sécable – EFFERALGAN CODEINE

paracétamol 600 mg, codéine 50 mg comprimé – KLIPAL CODEINE

Spécialités à base de dextropropoxyphène (30 mg)+paracétamol(400 mg)

paracétamol 400 mg, dextropropoxyphène 30 mg, gélule – DI-ANTALVIC et ses génériques

3.2.2 Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement
paracétamol 400 mg, dextropropoxyphène 30 mg, gélule – DI-ANTALVIC B/20

Le plus économique en coût de traitement
paracétamol 500 mg, codéine 20 mg comprimé – SUPADOL B/16

Le dernier inscrit
paracétamol 400 mg, codéine 20 mg comprimé – paracétamol, codéine
ARROW B/30 (J.O. du 21/04/2002)

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Ce sont les médicaments ayant des propriétés antalgiques centrales et périphériques.

4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune étude clinique susceptible de modifier l'avis de la Commission.

5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT
--

Cette spécialité n'est pas commercialisée.

6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE
--

6.1. Réévaluation du service médical rendu

La douleur se caractérise par 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 modeste

Il existe des alternatives.

Le niveau de service médical rendu est insuffisant au regard des autres médicaments ou thérapies disponibles pour justifier sa prise en charge.

6.2. Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis défavorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.