

AVIS DE LA COMMISSION

10 novembre 2004

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de cinq ans par arrêté du 9 janvier 2000 (JO du 26 février 2000)

KLIPAL CODEINE 600mg/50mg, comprimé

B/12

Laboratoires PIERRE FABRE MEDICAMENT

Paracetamol, phosphate de codéine hémihydraté

Liste I

Date de l'AMM : 26 juillet 1990

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

Renouvellement conjoint de la spécialité :

KLIPAL CODEINE 300mg/25mg, comprimé

B/16

Arrêté du 14 août 1992 (JO du 23 août 1992)

Secrétariat Général de la Commission de la Transparence

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principes actifs

Paracetamol, phosphate de codéine hémihydraté

1.2. Indication

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

1.3. Posologie

RÉSERVÉ À L'ADULTE (À PARTIR DE 15 ANS).

Mode d'administration :

Voie orale.

Les comprimés doivent être avalés tels quels, avec un verre d'eau.

Posologie

Adultes à partir de 15 ans : 1 comprimé à renouveler, si nécessaire, toutes les 6 heures.

La posologie quotidienne maximale de paracétamol est de 3 g.

Les prises doivent être espacées de préférence de 6 heures et au minimum de 4 heures.

Sujet âgé : la posologie initiale sera diminuée de moitié par rapport à la posologie conseillée chez l'adulte, et pourra éventuellement être augmentée en fonction de la tolérance et des besoins.

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

Les comprimés doivent être avalés tels quels avec un grand verre d'eau.

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

2.1. KLIPAL CODEINE 600mg/50mg

Avis de la Commission du 19 décembre 1990

Du fait de sa teneur unitaire (50 mg) et de la posologie maximale journalière de codéine (200 mg) cette association est plus particulièrement indiquée dans le traitement des douleurs intenses notamment d'origine cancéreuse, rebelles aux antalgiques périphériques.

Par rapport aux autres associations paracétamol-phosphate de codéine disponibles actuellement, KLIPAL ne constitue pas d'amélioration du service médical rendu.

Avis de la Commission du 20 septembre 1995

Avis favorable au maintien d'inscription.

Avis de la Commission du 8 septembre 1999

Avis favorable au maintien d'inscription dans toutes les indications et posologies de l'AMM

Avis de la Commission du 10 janvier 2001 - Réévaluation

Niveau de service médical rendu important.

2.2. KLIPAL CODEINE 300mg/25mg (ex ORALGAN CODEINE)

Avis de la Commission du 10 janvier 2001 - Réévaluation

Niveau de service médical rendu important.

3. MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC 2004

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

3.2. Médicaments de même classe pharmacothérapeutique

3.2.1 Médicaments de comparaison :

Ce sont les associations paracétamol-codéine :

- ALGISEDAL ;
- CLARADOL CODEINE ;
- CODOLIPRANE ;
- DAFALGAN CODEINE ;
- EFFERALGAN CODEINE ;
- LINDIILANE ;
- SALGIDAL ;
- SUPADOL ;
- ALGOCED ;
- PARACETAMOL CODEINE ARROW ;
- PARACETAMOL CODEINE BIOGARAN ;

- PARACETAMOL CODEINE GNR ;
- PARACETAMOL CODEINE GGAM ;
- PARACETAMOL CODEINE MERCK ;
- PARACETAMOL CODEINE TEVA ;

3.2.2 Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journée de traitement : EFFERALGAN CODEINE.

Le plus économique en coût de traitement : PARACETAMOL CODEINE ARROW.

Le dernier inscrit : PARACETAMOL CODEINE ARROW 500mg.

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Ce sont les antalgiques de palier 2.

4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune nouvelle donnée clinique n'a été fournie par le laboratoire.

5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

5.1. KLIPAL CODEINE 600mg/50mg

D'après le panel DOREMA (hiver 2004) cette spécialité est principalement prescrite dans :

- Autres dorsopathies : 31,9 %,
- Arthroses 17,5 %.

La posologie moyenne est de 2,7 comprimés par jour.

Cette spécialité est principalement coprescrite avec :

- AINS : 30,1 %,
- IPP : 15,7 %,
- la commission souligne que dans 10,5 % des prescriptions cette spécialité est coprescrite avec des spécialités à base de paracétamol.

5.2. KLIPAL CODEINE 300mg/25mg

Les données de prescription ne sont pas disponibles car cette spécialité est trop peu prescrite.

6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

Les affections 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 est important.

Le service médical rendu est important.

6.2. Place dans la stratégie thérapeutique

KLIPAL est un antalgique de palier 2 utilisé dans la prise en charge des douleurs modérées à intenses ou ne répondant pas aux antalgiques de niveau 1. Cette spécialité peut être utilisée en première intention ou deuxième intention en fonction de l'intensité de la douleur.

6.3. Recommandations de la Commission de la Transparence

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

6.3.1 Conditionnement : adapté aux conditions de prescription.

6.3.2 Taux de remboursement : 65%.