

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
17 avril 2019

paracétamol/codéine

PARACETAMOL/CODEINE TEVA 500 mg/30 mg, comprimé pelliculé
B/16 (CIP : 34009 301 673 0 4)

Laboratoire TEVA SANTE

Code ATC	N02AA59 (codéine en association sauf aux psycholeptiques)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Pour le traitement symptomatique des douleurs d'intensité modérée à sévère chez les adultes et les enfants âgés de plus de 12 ans. La codéine est indiquée chez les patients âgés de plus de 12 ans pour le traitement des douleurs aiguës d'intensité modérée qui ne peuvent pas être soulagées par d'autres antalgiques comme le paracétamol ou l'ibuprofène (seul). »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	05/12/2018 (procédure de reconnaissance mutuelle) Article 10(1) : générique
Conditions de prescription et de délivrance/statut particulier	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition d'un générique de SOLPADOL 500mg/30 mg comprimé (4, 10, 24, 30, 60 et 100 comprimés), princeps non disponible en France (Royaume-Unis, AMM du 29/12/1994) dont le libellé d'indication est le suivant : « *For the relief of severe pain. Indicated in patients older than 12 years of age for the treatment of acute moderate pain which is not considered to be relieved by other analgesics such as paracetamol or ibuprofen (alone)* ».

Dans l'avis de renouvellement d'inscription de DAFALGAN CODEINE, comprimé effervescent sécable et comprimé pelliculé du 21 septembre 2016¹ et l'avis d'inscription du CODOLIPRANE, gélule du 8 mars 2017², la Commission a considéré que le SMR de ces princeps était important.

A titre d'information, l'ANSM a publié en février dernier un rapport³ sur l'État des lieux de la consommation des antalgiques opioïdes et leurs usages problématiques.

En dix ans, la consommation des antalgiques opioïdes, dont l'intérêt est majeur et incontestable dans la prise en charge de la douleur, a augmenté en France. En 2017, les opioïdes faibles et les opioïdes forts représentent respectivement 20% et 2% des antalgiques consommés. Le tramadol et la codéine sont les deux opioïdes faibles les plus consommés. Du fait d'une augmentation constante de la consommation de l'oxycodone sur la décennie, la consommation de cet opioïde fort côtoie désormais celle du sulfate de morphine, qui reste le premier antalgique opioïde fort utilisé. Une augmentation du mésusage, des cas d'intoxications et de décès liés à l'utilisation de ces antalgiques a été observée. Cet état des lieux doit conduire à un choix raisonné de prescription des antalgiques opioïdes et au renforcement de l'information sur les risques d'abus et de dépendance de ces médicaments.

¹https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CT-15447_DAFALGAN_CODEINE_PIS_RI_Avis2_CT15447.pdf

²https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CT-16020_CODOLIPRANE_QD_INS_Avis1_CT16020.pdf

³https://ansm.sante.fr/content/download/157015/2058811/version/3/file/Rapport_Antalgiques-Opioides_Fev-2019_3.pdf_2019-03-06.pdf

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par PARACETAMOL/CODEINE TEVA 500 mg/30 mg, comprimé pelliculé est important dans l'indication de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et/ou sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

► Taux de remboursement proposé : 65%

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

La spécialité PARACETAMOL/CODEINE TEVA 500 mg/30 mg, comprimé pelliculé n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux spécialités à base de paracétamol/codéine déjà disponibles.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnement

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.