



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

13 décembre 2006

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée limitée conformément au décret du 27 octobre 1999 (JO du 30 octobre 1999) et à l'arrêté du 8 décembre 2005 (JO du 29 décembre 2005).

CODOLIPRANE ADULTES, comprimé sécable
Boîte de 16 (CIP : 332 207-5)

Laboratoires SANOFI AVENTIS OTC

Paracétamol, Phosphate de codéine hémihydraté

Date de l'AMM : 6 décembre 1983

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Renouvellement conjoint de la spécialité :
CODOLIPRANE ENFANTS, comprimé sécable
Boîte de 16 (CIP : 348 660-6)

Liste I

Indications Thérapeutiques :

Traitement symptomatique des douleurs d'intensité modérée à intense ne répondant pas à l'utilisation d'antalgique périhériques seuls.

Posologie : cf. R.C.P

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Les données fournies par le laboratoire^{1,2,3,4,5,6,7,8,9} ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

¹ Ziccardi VB, Desjardins PJ, Daly-DeJoy E, Seng GF. Single-dose vicoprofen compared with acetaminophen with codeine and placebo in patients with acute postoperative pain after third molar extractions. J Oral Maxillofac Surg. 2000 Jun;58(6):622-8.

² Joshi A., Parara E., MacFarlane TV. A double-blind randomised controlled clinical trial of the effect of preoperative ibuprofen, diclofenac, paracetamol with codeine and placebo tablets for relief of postoperative pain after removal of impacted third molars. Br J Oral Maxillofac Surg. 2004 Aug;42(4):299-306.

³ Macleod AG, Ashford B, Voltz M, Williams B, Cramond T, Gorta L, Simpson JM. Paracetamol versus paracetamol-codeine in the treatment of post-operative dental pain: a randomized, double-blind, prospective trial. Aust Dent J. 2002 Jun;47(2):147-51
avis 2

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'appréciation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par ces spécialités reste important dans les indications de l'A.M.M.

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

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé.

⁴ Chung F, Tong D, Miceli PC, Reiz J, Harsanyi Z, Darke AC, Payne LW. Controlled-release codeine is equivalent to acetaminophen plus codeine for post-cholecystectomy analgesia. *Can J Anaesth*. 2004 Mar;51(3):216-21.

⁵ Palangio M, Damask MJ, Morris E, Doyle RT Jr, Jiang JG, Landau CJ, de Padova A. Combination hydrocodone and ibuprofen versus combination codeine and acetaminophen for the treatment of chronic pain. *Clin Ther*. 2000 Jul;22(7):879-92.

⁶ Mullican WS, Lacy JR. Tramadol/acetaminophen combination tablets and codeine/acetaminophen combination capsules for the management of chronic pain: a comparative trial. *Clin Ther* 2001 Sep;23(9):1429-45.

⁷ Smith LA, Moore RA, McQuay HJ, Gavaghan D. BMC Using evidence from different sources: an example using paracetamol 1000 mg plus codeine 60 mg. *Med Res Methodol*. 2001 Jan 10;1:1.

⁸ Moir M., Bair E., Shinnick P., Messner A. Acetaminophen versus acetaminophen with codeine after pediatric tonsillectomy. *Laryngoscope*, 2000, 110 :1824-7.

⁹ . Madadaki C, Laffon M, Lesage V, Blond MH, Lescanne E, Mercier C. [Postoperative comfort in pediatric outpatient tonsillectomy (original en français). *Ann Fr Anesth Reanim*. 2002 Dec;21(10):767-74.

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Direction des Etudes Médico-Economiques
et de l'Information Scientifique

Service médical rendu par la spécialité

Avis de la Commission

10 janvier 2001

CODOLIPRANE ADULTE, comprimé sécable
Boîte de 16

paracétamol, codéine (400mg/20mg)

Laboratoire THERAPLIX

Indication(s) :

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

INDICATION :

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

Caractère habituel de gravité de l'affection traitée :

L'affection concernée par cette spécialité se caractérise par une évolution vers un handicap et/ou une dégradation marquée de la qualité de vie

Efficacité/Sécurité d'emploi de la spécialité :

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique

Le rapport efficacité/sécurité de cette spécialité dans cette indication est important

Place dans la stratégie thérapeutique :

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

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses ou non médicamenteuses à cette spécialité

Intérêt en termes de santé publique :

Cette spécialité présente un intérêt en termes de santé publique compte tenu de la fréquence de l'affection à laquelle elle est destinée, de sa gravité et de son coût

Conclusion de la Commission de la Transparence

Niveau de service médical rendu pour cette spécialité : important