



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

19 mai 2010

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans par arrêté du 19 avril 2005 (JO du 3 mai 2005)

PARACETAMOL ALMUS 500 mg, comprimé
B/16 (CIP : 357 425-6)

PARACETAMOL ALMUS 1 g, comprimé
B/8 (CIP : 370 523-8)

Laboratoire ALMUS France SAS

paracétamol

Code ATC : N02BE01

Dates des AMM :

03/11/2005 (1 g)

11/09/2001 (500 mg)

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

Indication Thérapeutique :

« Traitement symptomatique des douleurs d'intensité légère à modérée et/ou pour des états fébriles. »

Posologie : cf. RCP.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS-EPPM (CMA novembre 2009) ces spécialités ont fait l'objet de 235 000 prescriptions. La posologie moyenne a été de 3 unités par jour et la durée moyenne de traitement a été de 15,7 jours.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée.

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'évaluation 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 l'indication de l'A.M.M.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et à la posologie de l'AMM.

Conditionnement : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%