



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

30 novembre 2011

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 9 décembre 2006 (JO du 23 février 2010)

PARACETAMOL MYLAN 500 mg, comprimé
B/16 (CIP: 335 163-9)

PARACETAMOL MYLAN 500 mg, comprimé effervescent
B/16 (CIP: 354 991-0)

PARACETAMOL MYLAN 500 mg, gélule
B/16 (CIP: 362 755-0)

PARACETAMOL MYLAN 1000 mg, comprimé effervescent sécable
B/8 (CIP: 361 012-4)

PARACETAMOL MYLAN 1 g, comprimé sécable
B/8 (CIP: 381 982-9)

Laboratoire MYLAN S.A.S.

Paracétamol

Code ATC : N02BE01 (analgésique et antipyrétique)

Date des AMM (procédures nationales):

PARACETAMOL MYLAN 500 mg, comprimé et PARACETAMOL MYLAN 500 mg, gélule :
27/10/1992

PARACETAMOL MYLAN 500 mg, comprimé effervescent : 09/08/2000

PARACETAMOL MYLAN 1000 mg, comprimé effervescent sécable : 06/08/2003

PARACETAMOL MYLAN 1 g, comprimé sécable : 25/10/2007

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

Indications thérapeutiques :

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

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescription :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel mai 2011), PARACETAMOL MYLAN a fait l'objet d'un total de 20 000 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Actualisation des données disponibles depuis le précédent avis du 16 décembre 2009.

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique.

Il a fourni le dernier rapport périodique de pharmacovigilance (PSUR). Il couvre la période du 1^{er} août 2007 au 31 mai 2009. Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour ces spécialités.

Les données acquises de la science^{1,2} sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte.

Au total, les données disponibles ne sont pas susceptibles de modifier l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence du 16 décembre 2009.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Toute douleur et fièvre imposent à la fois la recherche et le traitement de sa cause.

Les situations concernées par ces spécialités se caractérisent par une dégradation de la qualité de vie.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Leur rapport efficacité/effets indésirables est important.

Il existe de nombreuses alternatives thérapeutiques.

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

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

Conditionnements : ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique

¹ Plan d'amélioration de la prise en charge de la douleur 2006-2010

http://www.cnrdr.fr/IMG/pdf/plan_douleur06_2010.pdf

² Prise en charge des douleurs de l'adulte modérées à intenses : Recommandations après le retrait des associations dextropropoxyphène / paracétamol et dextropropoxyphène / paracétamol / caféine.

http://www.cnrdr.fr/IMG/pdf/RECO_POST_RETR_DIANTALVIC.pdf