



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

16 novembre 2011

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 31 janvier 2007 (JO du 19 janvier 2007)

PARACETAMOL GRUNENTHAL 1 g, comprimé
B/1 plaquette thermoformée PVC-Aluminium de 8 comprimés (CIP : 376 733-4)

Laboratoires GRUNENTHAL

Paracétamol

Code ATC : N02BE01 (analgésique et antipyrétique)

Date de l'AMM (procédure nationale): 17 juillet 2006

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 des états fébriles ».

Posologie : cf. RCP

Données de prescription :

PARACETAMOL GRUNENTHAL n'est pas suffisamment prescrit en ville pour figurer dans les panels de prescriptions dont on dispose.

Analyse des données cliniques :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle étude clinique.

Les données de pharmacovigilance disponibles (PSUR du 17 juillet 2006 au 18 novembre 2010) ont été prises en compte et ne modifient pas le profil de tolérance connu de ce médicament.

Les données acquises de la science^{1,2} sur les affections 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 du 4 octobre 2006.

Réévaluation du service médical rendu :

Les douleurs et les états fébriles peuvent altérer la qualité de vie.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Son rapport efficacité/effets indésirables est important.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu par cette spécialité **reste important** dans l'indication de l'AMM.

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 : il est adapté 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.cnrd.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.cnrd.fr/IMG/pdf/RECO_POST_RETR_DIANTALVIC.pdf