



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

7 décembre 2011

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 24 février 2007 (JO du 28 octobre 2008)

PARACETAMOL BIOGARAN 500 mg, gélule

B/1 plaquette thermoformée de 16 gélules (CIP : 329 222-7)

PARACETAMOL NOR 500 mg, comprimé

B/1 plaquette thermoformée de 16 comprimés (CIP : 354 992-7)

PARACETAMOL BIOGARAN 1 g, comprimé effervescent sécable

B/1 tube de 8 comprimés (CIP : 359 975-3)

PARACETAMOL BIOGARAN 500 mg, comprimé effervescent

B/1 pilulier de 16 comprimés (CIP : 361 333-5)

PARACETAMOL BIOGARAN 1 g, comprimé

B/1 plaquette thermoformée de 8 comprimés (CIP : 363 818-6)

PARACETAMOL BIOGARAN 500 mg, comprimé

B/1 plaquette thermoformée de 16 comprimés (CIP : 382 005-7)

PARACETAMOL BIOGARAN 300 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose

B/12 sachets-doses (CIP : 388 496-2)

PARACETAMOL BIOGARAN 500 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose

B/12 sachets-doses (CIP : 390 695-9)

PARACETAMOL BIOGARAN 1000 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose

B/8 sachets-doses (CIP : 390 697-1)

Laboratoires BIOGARAN

Paracétamol

Code ATC : N02BE01 (Analgésique et antipyrétique)

Dates des AMM (procédure nationale):

PARACETAMOL BIOGARAN 500 mg, gélule : 25 novembre 1986
PARACETAMOL NOR 500 mg, comprimé : 7 septembre 2000
PARACETAMOL BIOGARAN 1 g, comprimé effervescent sécable : 26 septembre 2002
PARACETAMOL BIOGARAN 500 mg, comprimé effervescent : 24 février 2003
PARACETAMOL BIOGARAN 1 g, comprimé : 10 mars 2004
PARACETAMOL BIOGARAN 500 mg, comprimé : 25 octobre 2007
PARACETAMOL BIOGARAN 300 mg et 500 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose : 11 décembre 2008
PARACETAMOL BIOGARAN 1000 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose : 22 décembre 2008

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

Indications thérapeutiques :

Pour tous les dosages et toutes les formes :

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

Pour PARACETAMOL BIOGARAN 1 g, comprimé effervescent sécable et PARACETAMOL BIOGARAN 1000 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose uniquement :

« Traitement symptomatique des douleurs de l'arthrose. »

Posologie : cf. RCP

Données de prescription :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel août 2011), il a été observé 375 288 prescriptions de PARACETAMOL BIOGARAN (46% pour la présentation en comprimé dosé à 1000 mg, 20% pour la présentation en comprimé effervescent sécable dosé à 1000 mg, 15% pour la présentation en comprimé dosé à 500 mg, 15% pour la présentation en gélule dosée à 500 mg, 3% pour la présentation en comprimé effervescent sécable dosé à 500 mg, 1% pour les présentations en sachets-doses dosés à 500 mg et 1000 mg).

Analyse des données cliniques :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle étude clinique.

Les données de pharmacovigilance disponibles (PSUR du 25 mars 2006 au 24 mars 2011 et PSUR du 25 mai 2006 au 31 mai 2009) ont été prises en compte et ne modifient pas le profil de tolérance connu de ces médicaments.

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 3 janvier 2007 (pour les présentations en comprimés et en gélules) et du 18 mars 2009 (pour les présentations en poudre pour solution buvable en sachet-dose).

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

Réévaluation du service médical rendu :

Toute douleur et fièvre imposent à la fois la recherche et le traitement de leurs causes.
Les douleurs et les états fébriles peuvent altérer la qualité de vie.

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

Leur rapport efficacité/effets indésirables est important.

Il existe des 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