



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 septembre 2006 (JO du 8 février 2008)

PARACETAMOL TEVA 1 g, comprimé

B/1 plaquette thermoformée PVC-Aluminium de 8 comprimés (CIP : 363 816-3)

PARACETAMOL TEVA 1 g, comprimé effervescent sécable

B/1 pilulier polypropylène de 8 comprimés (CIP : 370 245-8)

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

B/8 sachets-doses papier aluminium polyéthylène (CIP : 398 938-8)

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

B/12 sachets-doses papier aluminium polyéthylène (CIP : 398 935-9)

PARACETAMOL TEVA 500 mg, comprimé

B/1 plaquette thermoformée PVC-Aluminium de 16 comprimés (CIP : 361 150-8)

PARACETAMOL TEVA 500 mg, comprimé effervescent

1 tube polypropylène de 16 comprimés (CIP : 361 151-4)

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

B/12 sachets-doses papier aluminium polyéthylène (CIP : 398 936-5)

Laboratoires TEVA SANTE

Paracétamol

Code ATC : N02BE01 (Analgésique et antipyrétique)

Dates des AMM (procédure nationale):

PARACETAMOL TEVA 1 g, comprimé : 10 mars 2004

PARACETAMOL TEVA 1 g, comprimé effervescent sécable : 11 octobre 2005

PARACETAMOL TEVA 300 mg, 500 mg, 1000 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose : 5 novembre 2009

PARACETAMOL TEVA 500 mg, comprimé : 1^{er} avril 1998

PARACETAMOL TEVA 500 mg, comprimé effervescent : 9 août 2000

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 ».

PARACETAMOL TEVA 1000 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose (indication supplémentaire) :
« Traitement symptomatique des douleurs de l'arthrose ».

Posologie : cf. RCP

Données de prescription :

PARACETAMOL TEVA 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 1^{er} septembre 2006 au 31 décembre 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 13 janvier 2010 (pour les présentations en poudre pour solution buvable en sachet-dose) et du 9 mai 2007 (pour les présentations en comprimés).

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

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