HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

18 juillet 2012

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 21 avril 2007 (JO du 4 novembre 2008)

PARACETAMOL ARROW 300 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose
B/12 sachets-doses papier aluminium polyéthylène (CIP : 388 634-6)

PARACETAMOL ARROW 500 mg, comprimé
B/1 plaquette thermoformée PVC-Aluminium de 16 comprimés (CIP : 358 175-3)

PARACETAMOL ARROW 500 mg, comprimé effervescent
B/1 tube polypropylène de 16 comprimés (CIP : 491 154-3)

PARACETAMOL ARROW 500 mg, gélule
B/1 plaquette thermoformée PVC-Aluminium de 16 gélules (CIP : 384 100-7)

PARACETAMOL ARROW 500 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose
B/12 sachets-doses papier aluminium polyéthylène (CIP : 388 635-2)

PARACETAMOL ARROW 1 g, comprimé
B/1 plaquette thermoformée PVC-Aluminium de 8 comprimés (CIP : 363 815-7)

PARACETAMOL ARROW 1 g, comprimé effervescent sécable
B/1 tube polypropylène de 8 comprimés (CIP : 363 366-8)

PARACETAMOL ARROW 1000 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose
B/8 sachets-doses papier aluminium polyéthylène (CIP : 388 636-9)

Laboratoires ARROW GENERIQUES

paracétamol

Code ATC : N02BE01 (analgésique et antipyrétique)

Dates des AMM (procédure nationale) :
PARACETAMOL ARROW 300 mg, 500 mg et 1000 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose : 23 octobre 2008
PARACETAMOL ARROW 500 mg, comprimé : 15/11/2001
PARACETAMOL ARROW 500 mg, comprimé effervescent : 17/05/2010
PARACETAMOL ARROW 500 mg, gélule : 14/05/2010
PARACETAMOL ARROW 1 g, comprimé : 10/03/2004
PARACETAMOL ARROW 1 g, comprimé effervescent sécable : 24/11/2003

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 ARROW 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 février 2012), il a été observé 391 295 prescriptions de PARACETAMOL ARROW (46% pour la présentation en comprimé dosé à 1000 mg, 30% pour la présentation en comprimé effervescent sécable dosé à 1000 mg, 10% pour la présentation en comprimé dosé à 500 mg, 5% pour la présentation en gélule dosée à 500 mg, 5% pour la présentation en comprimé effervescent sécable dosé à 500 mg, 4% pour les présentations en sachets-doses).

Analyse des données cliniques :
Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle étude clinique.
Les données de pharmacovigilance disponibles (PSUR du 22 juillet 2006 au 31 mai 2009) ont été prises en compte et ne modifient pas le profil de tolérance connu de ces spécialités.

Les données acquises de la science[1,2] sur la douleur et ses 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 aux avis précédents de la Commission de la Transparence du 31 janvier 2007 et du 21 juillet 2010 (pour les présentations en comprimé), du 21 janvier 2009 (pour les présentations en poudre pour solution buvable) et du 30 juin 2010 (pour la présentation en gélule).

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.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