



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 15 août 2007 (JO du 30 janvier 2009)

PARACETAMOL SANDOZ 500 mg, comprimé

B/1 plaquette thermoformée PVC-Aluminium de 16 comprimés (CIP : 365 684-7)

PARACETAMOL SANDOZ 500 mg, comprimé effervescent

B/1 pilulier polypropylène de 16 comprimés (CIP : 376 671-9)

PARACETAMOL SANDOZ 500 mg, gélule

B/1 plaquette thermoformée PVC-Aluminium de 16 gélules (CIP : 363 183-0)

PARACETAMOL SANDOZ 1 g, comprimé sécable

B/1 plaquette thermoformée PVC-Aluminium de 8 comprimés (CIP : 369 461-2)

PARACETAMOL SANDOZ 1 g, comprimé effervescent sécable

B/1 tube polypropylène de 8 comprimés (CIP : 363 494-6)

Laboratoires SANDOZ

paracétamol

Code ATC : N02BE01 (analgésique et antipyrétique)

Dates des AMM (procédure nationale) :

PARACETAMOL SANDOZ 500 mg, comprimé : 5 janvier 1996

PARACETAMOL SANDOZ 500 mg, comprimé effervescent : 6 août 2003

PARACETAMOL SANDOZ 500 mg, gélule : 2 mars 2004

PARACETAMOL SANDOZ 1 g, comprimé sécable : 25 juillet 2005

PARACETAMOL SANDOZ 1 g, comprimé effervescent sécable : 26 décembre 2003

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 :

Ces spécialités ne sont pas suffisamment prescrites en ville pour figurer dans les panels de prescription dont on dispose.

Analyse des données cliniques :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle étude clinique et aucune donnée de pharmacovigilance.

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 à l'avis précédent de la Commission de la Transparence du 18 avril 2007.

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 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 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