



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

10 février 2010

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans par arrêté du 25 mai 2005 (JO du 1er juin 2005)

PARACETAMOL WINTHROP 1 g, comprimé effervescent sécable
B/8 (CIP : 364 851.7)

Renouvellement conjoint des spécialités :

DOLIPRANE 100 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose
B/12 (CIP : 349 983.3)

DOLIPRANE 100 mg, suppositoire sécable
B/10 (CIP : 348 091.1)

DOLIPRANE 150 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose
B/12 (CIP : 349 987.9)

DOLIPRANE 150 mg, suppositoire
B/10 (CIP : 348 094.0)

DOLIPRANE 200 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose
B/12 (CIP : 349 991.6)

DOLIPRANE 200 mg, suppositoire
B/10 (CIP : 348 098.6)

DOLIPRANE 300 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose
B/12 (CIP : 349 994.5)

DOLIPRANE 300 mg, suppositoire
B/10 (CIP : 348 101.7)

DOLIPRANE 500 mg, comprimé
B/16 (CIP : 323 201.8)

DOLIPRANE 500 mg, comprimé effervescent
B/16 (CIP : 330 719.9)

DOLIPRANE 500 mg, gélule
B/16 (CIP : 345 077.8)

DOLIPRANE 500 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose
B/12 (CIP : 323 315.3)

DOLIPRANE 1000 mg, comprimé
B/8 (CIP : 359 558.3)

DOLIPRANE 1000 mg, comprimé effervescent sécable
B/8 (CIP : 352 942.2)

DOLIPRANE ADULTES 1000 mg, suppositoire
B/8 (CIP : 330 474.6)

DOLIPRANE 1000 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose
B/8 (CIP : 362 469.8)

DOLIPRANE 2,4 POUR CENT SANS SUCRE, suspension buvable édulcorée au maltitol
liquide et au sorbitol
B/1 flacon de 100 ml (CIP : 346 154.6)

GELUPRANE 500 mg, gélule
B/16 (CIP : 325 861.5)

PARACETAMOL WINTHROP 500 mg, comprimé
B/16 (CIP : 367 375.1)

PARACETAMOL WINTHROP 1 g, comprimé
B/8 (CIP : 367 104.8)

Laboratoire SANOFI – AVENTIS FRANCE

Paracétamol

Code ATC : N02BE01

Date des AMM :

DOLIPRANE 100, 150, 200 et 300 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose : 09/02/1999

DOLIPRANE 100 mg, suppositoire sécable, DOLIPRANE 150, 200 et 300 mg, suppositoire : 17/08/1998

DOLIPRANE 500 mg, comprimé : 26/04/1996

DOLIPRANE 500 mg, comprimé effervescent : 01/12/1986

DOLIPRANE 500 mg, gélule : 14/11/1997

DOLIPRANE 500 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose : 04/02/1980

DOLIPRANE 1000 mg, comprimé : 09/07/2002

DOLIPRANE 1000 mg, comprimé effervescent sécable : 16/12/1999

DOLIPRANE ADULTES 1000 mg, suppositoire : 19/02/1988

DOLIPRANE 1000 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose : 26/08/2003

DOLIPRANE 2,4 POUR CENT SANS SUCRE, suspension buvable édulcorée au maltitol liquide et au sorbitol : 24/02/1998

GELUPRANE 500 mg, gélule : 03/07/1981

PARACETAMOL WINTHROP 500 mg, comprimé : 05/08/1996

PARACETAMOL WINTHROP 1 g, comprimé effervescent sécable : 06/10/2004

PARACETAMOL WINTHROP 1 g, comprimé : 12/04/2005

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

Indications thérapeutiques :

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

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

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

Traitement symptomatique des douleurs de l'arthrose. »

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Selon les données de prescriptions issues de la base de données IMS, ces spécialités sont prescrites conformément à leurs AMM.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données.

Seules ont été prises en compte les données en rapport avec l'indication, et référencées ci-dessous^{1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13}.

Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la transparence. Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge^{14,15,16} 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.

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 Autret L, et al. Ibuprofen versus paracetamol in pediatric fever : objective and subjective findings from a randomized blinded study. Curr Med Res Opin 2007; 23:2205-11.

2 Bachert C, et al. Aspirin compared with acetaminophen in the treatment of fever and other symptoms of upper respiratory tract infections in adults : a multicenter, randomized, double-blind, double-dummy, placebo-controlled, parallel-group, single-dose, 6-hour dose-ranging study. Clin Therap 2005; 27:993-1003.

3 Southey ER, et al. Systematic review and meta-analysis of the clinical safety and tolerability of ibuprofen compared with paracetamol in paediatric pain and fever. Curr Med Res Opin 2009; 25 (9):2207-22.

4 Temple A, et al. Multicenter, randomized, double-blind, active-controlled, parallel-group trial of the long-term 6-12 months safety of acetaminophen in adult patients with osteoarthritis. Clin therap 2006; 28:222-35.

5 Towheed TE, et al. Acetaminophen for osteoarthritis. Cochrane database of systematic reviews 2006.

6 Weil K, et al. Paracetamol for pain relief after surgical removal of lower wisdom teeth. Cochrane database of systematic reviews 2007.

7 Livshits A, et al. Ibuprofen and paracetamol for pain relief during medical abortion : a double-blind randomized controlled study. Fertility and Sterility 2009; 91:1877-80.

8 Goldstein L, et al. Effectiveness of oral vs rectal acetaminophen : a meta-analysis. Arch Ped and Adol medic 2008; 162: 1042-46.

9 Toms L, et al. Single dose oral paracetamol acetaminophen for postoperative pain in adults. Cochrane database of systematic reviews 2008.

10 Munishankar B, et al.. A double-blind randomized controlled trial of paracetamol, diclofenac or the combination for pain relief after caesarean section. Intern J Obst Anesth 2008; 17:9-14.

11 Karvonen S, et al. Efficacy of oral paracetamol and ketoprofen for pain management after major orthopedic surgery. Meth Find Experim Clin Pharmacol 2008; 30:703-6.

12 Davies R, Maher C, Hancock M. A systematic review of paracetamol for non-specific low back pain. Eur Spine J 2008; 17:1423-30.

13 Freitag F, et al. Efficacy and tolerability of coadministration of rizatriptan and acetaminophen vs rizatriptan or acetaminophen alone for acute migraine treatment. Headache 2008; 48:921-30.

14 Mise au point sur la prise en charge de la fièvre chez l'enfant. AFSSAPS, 2005

15 Prévention et traitement de la douleur postopératoire en chirurgie buccale. HAS, 2005

16 Prise en charge de la lombalgie chronique. ANAES 2000