



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

21 septembre 2011

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 31 décembre 2006 (JO du 03 octobre 2008)

PARALYOC 250 mg, lyophilisat oral
Boîte de 10 (CIP : 331 294-1)

PARALYOC 500 mg, lyophilisat oral
Boîte de 16 (CIP : 329 020-5)

Laboratoire CEPHALON France

Paracétamol

Code ATC : N02BE01

Dates des AMM (procédure nationale):

PARALYOC 250 mg : 27 juillet 1988, Rectificatifs (modifications du RCP) : 26 juillet 2007 et 27 juillet 2010.

PARALYOC 500 mg : 31 juillet 1986, Rectificatifs (modifications du RCP) : 17 avril 2007 et 27 juillet 2010.

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 :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel mai 2011), les spécialités PARALYOC ont fait l'objet de 166 352 prescriptions.

PARALYOC 250 mg a fait l'objet de 32 800 prescriptions soit 20% des prescriptions.

PARALYOC 500 mg a fait l'objet de 133 552 prescriptions soit 80% des prescriptions.

Dans 98% des cas, les prescriptions ont été faites par des médecins généralistes.

Analyse des données cliniques :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle étude clinique.

Les données de pharmacovigilance disponibles (PSURs du 1^{er} mars 2003 au 31 mai 2009) ont été prises en compte et ne modifient pas le profil de tolérance du 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 6 septembre 2006.

Réévaluation du service médical rendu :

L'affection concernée par ces spécialités se caractérise par une dégradation de 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 AFSSAPS. Mise au point sur la prise en charge de la fièvre chez l'enfant. www.afssaps.sante.fr, 2005.

² AFSSAPS. Recommandations de bonne pratique. Prise en charge médicamenteuse de la douleur aiguë et chronique chez l'enfant. *Juin 2009*.