

**AVIS SUR LES  
MÉDICAMENTS**

Paracétamol

**PARACETAMOL ZENTIVA LAB  
500 mg, comprimé sécable  
PARACETAMOL ZENTIVA LAB  
1 g, comprimé**

Mise à disposition d'un générique

Adopté par la Commission de la transparence le 20 juillet 2022

- Douleur
- Secteurs : Ville et Hôpital

**L'essentiel**

Avis favorable au remboursement dans le traitement symptomatique des douleurs d'intensité légère à modérée et/ou des états fébriles.

**Quel progrès ?**

Pas de progrès par rapport aux autres spécialités déjà inscrites.

## 1. Contexte

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités des spécialités PARACETAMOL ZENTIVA LAB 500 mg, comprimé sécable, et PARACETAMOL ZENTIVA LAB 1 g, comprimé, en remplacement des spécialités PARACETAMOL ZENTIVA 500 mg, comprimé et PARACETAMOL ZENTIVA 1 g, comprimé déjà inscrites (changement de composition excipiendaire et de fabricant, changement de forme pharmaceutique pour la spécialité PARACETAMOL ZENTIVA 500 mg, comprimé).

Ces spécialités sont des génériques des spécialités de référence PANADOL 500 mg, comprimé sécable et PANODIL 1 g, comprimé non commercialisées en France (commercialisées au Danemark, en République Tchèque, en Italie et en Suède).

Pour rappel, la Commission a octroyé à la spécialité PARACETAMOL ZENTIVA 500 mg, comprimé un service médical rendu IMPORTANT<sup>1</sup>.

## 2. Indication

« **500 mg** :

Traitement symptomatique de courte durée de la douleur légère à modérée et/ou de la fièvre.

PARACETAMOL ZENTIVA LAB 500 mg, comprimé sécable convient aux adultes, aux adolescents et aux enfants pesant plus de 21 kg (âgés de 6 ans et plus).

**1 g** :

Traitement symptomatique de courte durée de la douleur légère à modérée et/ou de la fièvre.

PARACETAMOL ZENTIVA LAB 1 g, comprimé convient aux adultes et aux adolescents pesant plus de 50 kg (âgés de 15 ans et plus). »

## 3. Comparateurs cliniquement pertinents

Les comparateurs cliniquement pertinents de PARACETAMOL ZENTIVA LAB 500 mg, comprimé sécable, et PARACETAMOL ZENTIVA LAB 1 g, comprimé sont nombreux et comprennent les spécialités princeps et génériques à base de paracétamol actuellement remboursables.

## 4. Conclusions de la Commission

**Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :**

### 4.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par PARACETAMOL ZENTIVA LAB 500 mg, comprimé sécable et PARACETAMOL ZENTIVA LAB 1 g, comprimé est IMPORTANT dans l'indication de l'AMM.

<sup>1</sup> [DOLIPRANE-GELUPRANE-PARACETAMOL\\_ZENTIVA\\_PIS\\_RI\\_Avis1\\_modifiée23042015\\_CT14040 \(has-sante.fr\)](#)

## Intérêt de santé publique

PARACETAMOL ZENTIVA LAB 500 mg et PARACETAMOL ZENTIVA LAB 1 g ne sont pas susceptibles d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport aux spécialités à base de paracétamol déjà inscrites.

**La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication et aux posologies de l'AMM.**

➔ **Taux de remboursement proposé : 65 %**

## 4.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités sont des génériques qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux spécialités à base de paracétamol déjà inscrites.

## 4.3 Population cible

L'introduction de PARACETAMOL ZENTIVA LAB 500 mg et PARACETAMOL ZENTIVA LAB 1 g dans la stratégie thérapeutique n'est pas de nature à modifier la population des patients relevant d'un traitement par paracétamol.

## 5. Recommandations de la Commission

Les conditionnements sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

## 6. Informations administratives et réglementaires

|                                                    |                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Calendrier d'évaluation</b>                     | Date de validation administrative* : 13 mai 2022<br>Date d'examen et d'adoption : 20 juillet 2022                                                                                                                          |
| <b>Présentations concernées</b>                    | <b>PARACETAMOL ZENTIVA LAB 500 mg, comprimé sécable</b><br>16 comprimés sous plaquettes (CIP : 34009 302 485 9 1)<br><b>PARACETAMOL ZENTIVA LAB 1 g, comprimé</b><br>8 comprimés sous plaquettes (CIP : 34009 302 486 0 7) |
| <b>Demandeur</b>                                   | ZENTIVA FRANCE                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Listes concernées</b>                           | Sécurité Sociale (CSS L.162-17)<br>Collectivités (CSP L.5123-2)                                                                                                                                                            |
| <b>AMM</b>                                         | Date initiale (procédure décentralisée) : 24/02/2022                                                                                                                                                                       |
| <b>Conditions de prescription et de délivrance</b> | Médicament non soumis à prescription médicale                                                                                                                                                                              |
| <b>Code ATC</b>                                    | N02BE01                                                                                                                                                                                                                    |

\* : cette date ne tient pas compte des éventuelles périodes de suspension pour incomplétude du dossier ou liées à la demande du laboratoire