



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

18 avril 2007

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans par arrêté du 06 février 2001 (JO du 11 octobre 2001)

GELUPRANE 500 mg, gélule
Boîte de 16 - Code CIP : 325 861.5

Date de l'AMM : 3 Juillet 1981

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

Renouvellement conjoint des spécialités :

DOLIPRANE 1000 mg, comprimé
Boîte de 8 - Code CIP : 359 558-3

DOLIPRANE 1000 mg, comprimé effervescent sécable
Boîte de 8 - Code CIP : 352 942-2

DOLIPRANE 1000 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose
Boîte de 8 - Code CIP : 362 469-8

DOLIPRANE ADULTES 1000 mg, suppositoire
Boîte de 8 - Code CIP : 330 474-6

DOLIPRANE 500 mg, comprimé
Boîte de 8 - Code CIP : 323 201-8

DOLIPRANE 500 mg, comprimé effervescent
Boîte de 16 - Code CIP : 330 719-9

DOLIPRANE 500 mg, gélule
Boîte de 16 - Code CIP : 345 077-8

DOLIPRANE 500 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose
Boîte de 12 - Code CIP : 323 315-3

DOLIPRANE 100 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose
Boîte de 12 - Code CIP : 349 983-3

DOLIPRANE 100 mg, suppositoire sécable
Boîte de 10 - Code CIP : 348 091-1

DOLIPRANE 150 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose
Boîte de 12 - Code CIP : 349 987-9

DOLIPRANE 150 mg, suppositoire
Boîte de 10 -Code CIP : 348 094-0

DOLIPRANE 2,4 % sans sucre, suspension buvable édulcorée au maltitol liquide et au sorbitol
1 flacon en verre brun de 100 ml avec mesurette graduée polyéthylène
Code CIP : 346 154-6

DOLIPRANE 200 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose
Boîte de 12 - Code CIP : 349 991-6

DOLIPRANE 200 mg, suppositoire
Boîte de 10 - Code CIP : 348 098-6

DOLIPRANE 300 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose
Boîte de 12 - Code CIP : 349 994-5

DOLIPRANE 300 mg, suppositoire
Boîte de 10 - Code CIP : 348 101-7

LABORATOIRE THERAPLIX

Paracétamol

Code ATC : N02BE01

Indications Thérapeutiques :

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

Traitement symptomatique des douleurs de l'arthrose (uniquement Doliprane 1000 mg (comprimé, comprimé effervescent sécable, poudre pour solution buvable en sachet).

Posologie : cf. R.C.P.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont également 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 l'ensemble des indications de l'AMM.

Place dans la stratégie thérapeutique

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

Le choix d'un antalgique dépend de l'intensité et de l'origine de la douleur (par excès de nociception). Le paracétamol est efficace dans les douleurs légères à modérées d'origine et de nature diverses (musculo-squelettiques, post-traumatiques, dentaires, céphalées,...).

Dans le cadre d'un traitement symptomatique des affections douloureuses d'intensité légère à modérée et/ou des états fébriles, le paracétamol est l'antalgique systémique de première intention.

Concernant plus particulièrement les formes pédiatriques :

Selon les recommandations de l'AFSSAPS de janvier 2005¹, « dans le cadre d'un traitement symptomatique de la fièvre de l'enfant, le choix du médicament de première intention doit se faire entre les quatre antipyrétiques utilisés chez l'enfant (paracétamol, ibuprofène, kétoprofène et aspirine) en fonction du profil d'effets indésirables, des contre-indications, des mises en garde et des précautions d'emploi des médicaments, en les respectant strictement.

Le paracétamol, l'ibuprofène et l'aspirine, utilisés aux posologies recommandées par l'AMM ont une efficacité identique. Cependant, le profil d'effets indésirables de ces 3 molécules (paracétamol, ibuprofène et aspirine) diffère sensiblement, ce qui en fait un critère de choix déterminant. »

Cas particulier de la varicelle :

En cas de varicelle ou de suspicion de varicelle, le paracétamol, associé aux moyens physiques habituels (notamment déshabillage et hydratation) est le traitement de première intention en raison de sa bonne tolérance à doses thérapeutiques.

Traitement symptomatique des douleurs de l'arthrose

Dans le cadre du traitement symptomatique de l'arthrose, le paracétamol est l'antalgique de première intention. En cas d'échec, les AINS sont prescrits, en commençant par des doses faibles. Ils doivent être réservés aux poussées douloureuses et ne pas être prescrits au long cours.

Recommandations de la commission de la transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et à la posologie de l'A.M.M.

Conditionnement : Il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

¹ Afssaps, Mise au point sur la prise en charge de la fièvre chez l'enfant, 4 janv. 2005.