

AVIS DE LA COMMISSION

24 janvier 2001

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans

par arrêté du 16 juillet 1998 - (J.O. du 25 juillet 1998)

**DOLIPRANE 2,4 POUR CENT SANS SUCRE, suspension buvable édulcorée au
maltitol liquide et au sorbitol**
(Flacon de 100 ml)

Laboratoires THERAPLIX

paracétamol

Date de l'AMM : 24 février 1998

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables
aux assurés sociaux

I - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Principe actif

Paracétamol.

Indications

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

Posologie

Cette présentation est réservée à l'enfant de 3 à 16 kg (soit environ de la naissance à 5 ans).

Chez l'enfant, il est impératif de respecter les posologies définies en fonction du poids de l'enfant et donc de choisir une présentation adaptée.

La dose quotidienne de paracétamol recommandée est d'environ 60 mg/kg/jour.

Cette présentation est adaptée pour une administration en 4 prises par jour, soit environ 15 mg/kg toutes les 6 heures.

La mesurette graduée par demi kilogramme permet d'administrer 15 mg/kg par prise. La dose à administrer pour une prise est donc obtenue en tirant le piston jusqu'à la graduation correspondant au poids de l'enfant.

Cette dose peut être renouvelée si besoin au bout de 6 heures, sans dépasser 4 prises par jour.

Exemples :

- pour un enfant de 3,5 kg, la dose par prise est d'une mesurette remplie jusqu'à la graduation 3,5 kg.
- pour un enfant de 10 kg, la dose par prise est de deux mesurettes remplies jusqu'à la graduation 5 kg.
- pour un enfant de 12 kg, la dose par prise est d'une mesurette remplie jusqu'à la graduation 8 kg et une mesurette remplie jusqu'à la graduation 4 kg.

Pour information, la graduation maximale 18 kg correspond à 5 ml de suspension soit 120 mg de paracétamol.

Doses maximales recommandées :

Pour éviter un risque de surdosage, vérifier l'absence de paracétamol dans la composition d'autres médicaments.

La dose totale de paracétamol ne devrait pas dépasser 80 mg/kg chez l'enfant de moins de 37 kg et 3 g par jour chez l'adulte et le grand enfant au-delà de 38 kg.

Fréquence d'administration :

Les prises systématiques permettent d'éviter les oscillations de douleur et de fièvre : chez l'enfant, elles doivent être régulièrement espacées, y compris la nuit, de préférence de 6 heures, et d'au moins 4 heures.

Insuffisance rénale :

En cas d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine inférieure à 10 ml/min), l'intervalle entre deux prises sera au minimum de 8 heures.

II - RAPPEL DES CONDITIONS D'INSCRIPTION ET DES RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE
--

Avis de la Commission du 25 mars 1998:

Cette spécialité ne présente pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux médicaments directement comparables de la classe pharmaco-thérapeutique de référence.

III - MÉDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION
--

Classement dans la classification ATC (2000)

N	:	Système nerveux
02	:	Analgésiques
B	:	Autres analgésiques et antipyrétiques
E	:	Anilides
01	:	Paracétamol

Classement dans la nomenclature ACP

N	:	Système nerveux
C9	:	Douleurs

P4 : Antalgiques - autres antalgiques, antipyrétiques
C10 : Fièvre
P2 : Antalgiques - autres antalgiques, antipyrétiques

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique de référence, le cas échéant, médicaments à même visée thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique :

Il s'agit des spécialités administrées par voie orale contenant du paracétamol chez les enfants jusqu'à 5 ans :

CLARADOL ENFANT 120 mg, comprimé effervescent
DOLIPRANE 100 mg, 150 mg et 200 mg, sachets
DOLKO, solution buvable 60 mg / 2 ml, flacon de 90 ml
EFFERALGAN, soluté pédiatrique 60 mg / 2 ml, flacon de 90 ml
EFFERALGAN 80 mg, 150 mg et 250 mg, sachets
FEBRECTOL 125 mg, comprimé dispersible

Médicaments à même visée thérapeutique : l'ensemble des antalgiques de palier I chez les enfants jusqu'à 5 ans

Evaluation concurrentielle

Médicaments de comparaison au titre de l'article R 163-18 du Code de la Sécurité Sociale, et notamment :

- . le premier en nombre de journées de traitement :
EFFERALGAN, soluté pédiatrique 60 mg / 2 ml
- . le produit le plus économique en coût de traitement médicamenteux :
EFFERALGAN, soluté pédiatrique 60 mg / 2 ml
- . les derniers produits inscrits :
DOLIPRANE 100 mg, 150 mg et 200 mg, sachets

Sources : Déclaration relative aux ventes des spécialités pharmaceutiques (1999)
Journal Officiel

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation (d'après le panel IMS-DOREMA, printemps 2000)

Cette spécialité est prescrite dans le traitement de la douleur et de la fièvre des affections :

- des voies respiratoires : 43 %
- de l'oreille moyenne: 16 %

Les co-prescriptions s'effectuent avec :

- des expectorants: 30,1 %
- des pénicillines à large spectre: 24,5 %
- des analgésiques non narcotiques et antipyrétiques: 20,8 %
- des céphalosporines : 15,6 %

Réévaluation du service médical rendu

Les affections concernées par cette spécialité se caractérisent par une évolution vers un handicap et / ou une dégradation marquée de la qualité de vie.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité / effets indésirables de cette spécialité est important.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe de nombreuses alternatives médicamenteuses.

Le niveau de service médical rendu est important.

Recommandations de la Commission de la Transparence

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.

Taux de remboursement : 65%