

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

5 septembre 2001

PARACETAMOL RATIOPHARM 500 mg, comprimé sécable
(Boîte de 16)

Laboratoires RATIOPHARM

Paracétamol

Date de l'AMM: 22 juin 2001

Motif de la demande : inscription Sécurité Sociale et Collectivités

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

Principe actif

Paracétamol.

PARACETAMOL RATIOPHARM_500 mg, comprimé sécable a le même principe actif, le même dosage et la même voie d'administration que des spécialités actuellement inscrites sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

Indications

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

Posologie

Cette présentation est réservée à l'adulte et à l'enfant à partir de 27 kg (soit environ à partir de 8 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. Les âges approximatifs en fonction du poids sont donnés à titre d'information.

La dose quotidienne de paracétamol recommandée est d'environ 60 mg/kg/jour, à répartir en 4 ou 6 prises, soit environ 15 mg/kg toutes les 6 heures ou 10 mg/kg toutes les 4 heures.

Pour les enfants ayant un poids de 27 à 40 kg (environ 8 à 13 ans), la posologie est de 1 comprimé par prise, à renouveler si besoin au bout de 6 heures, sans dépasser 4 comprimés par jour.

Pour les enfants ayant un poids de 41 à 50 kg (environ 12 à 15 ans), la posologie est de 1 comprimé par prise, à renouveler si besoin au bout de 4 heures, sans dépasser 6 comprimés par jour.

Pour les adultes et les enfants dont le poids est supérieur à 50 kg (à partir d'environ 15 ans) ; la posologie usuelle est de 1 à 2 comprimés à 500 mg par prise, à renouveler en cas de besoin au bout de 4 heures minimum. Il n'est généralement pas nécessaire de dépasser 3 g de paracétamol par jour, soit 6 comprimés. Cependant, en cas de douleurs plus intenses, la posologie maximale peut être augmentée jusqu'à 4 g par jour, soit 8 comprimés par jour. Toujours respecter un

intervalle de 4 heures entre les prises.

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.

La prise de comprimé est contre-indiquée chez l'enfant avant 6 ans car elle peut entraîner une fausse-route.

II - 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
C10	:	Fièvre
P2	:	Autres antalgiques et 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 contenant 500 mg de paracétamol administrées par voie orale:

CLARADOL, comprimé effervescent
DAFALGAN, gélule
DOLIPRANE, comprimé, comprimé effervescent, sachet, gélule
DOLKO, comprimé, sachet

EFFERALGAN, comprimé, comprimé effervescent
EXPANDOX, comprimé sécable, sachet
FEBRECTOL 500 mg, comprimé
GELUPRANE, gélule
PARACETAMOL BAYER 500 mg, comprimé effervescent
PARACETAMOL BIOGARAN 500 mg, comprimé, comprimé effervescent, gélule
PARACETAMOL EG 500 mg, comprimé
PARACETAMOL G GAM 500 mg, comprimé
PARACETAMOL GNR 500 mg, comprimé
PARACETAMOL MERCK 500 mg, comprimé
PARACETAMOL RPG 500 mg, comprimé, gélule, sachet
PARALYOC, lyophilisat oral

- Médicaments à même visée thérapeutique : l'ensemble des antalgiques de palier I

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 :
DOLIPRANE, comprimé
- . les plus économiques en coût de traitement médicamenteux :
EXPANDOX, comprimé sécable
PARACETAMOL EG 500 mg, comprimé
- . le dernier inscrit :
EXPANDOX, sachet

Sources : Déclaration relative aux ventes des spécialités pharmaceutiques (2000)
Journal Officiel

III - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE
--

Service médical rendu

Les affections concernées par cette spécialité se caractérisent par une évolution vers un handicap et / ou une dégradation 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.

Amélioration du service médical rendu

Cette spécialité n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux médicaments de comparaison.

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans toutes les indications thérapeutiques et posologies de l'AMM.

Taux de remboursement : 65 %