

AVIS DE LA COMMISSION20 mars 2002

Examen des spécialités inscrites pour une durée de trois ans
par arrêté du 12 juin 1999 - (J.O. du 26 juin 1999)

DOLIPRANE 100 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose
DOLIPRANE 150 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose
DOLIPRANE 200 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose
DOLIPRANE 300 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose
(Boîtes de 12)

Laboratoires THERAPLIX

Date des AMM : 9 février 1999

Examen des spécialités inscrites pour une durée de trois ans
par arrêté du 15 avril 1999 - (J.O. du 24 avril 1999)

DOLIPRANE 100 mg, suppositoire sécable
DOLIPRANE 150 mg, suppositoire
DOLIPRANE 200 mg, suppositoire
DOLIPRANE 300 mg, suppositoire
(Boîtes de 10)

Laboratoires THERAPLIX

Date des AMM : 17 août 1998

paracétamol

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

Renouvellement conjoint des spécialités

DOLIPRANE 1000 mg, comprimé effervescent sécable
(Boîte de 8)
DOLIPRANE 500 mg, gélule
(Boîte de 16)
DOLIPRANE 2,4 % SANS SUCRE, suspension buvable
(Boîte de 16)

Renouvellement d'inscription à compter du 25 juillet 2001 - (Avis - J.O. du 16/11/2001)

1 - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1 Principe actif

paracétamol

1.2 Indications

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

1.3 Posologie

Forme sachet :

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 dépend du poids de l'enfant : elle est d'environ 60 mg/kg/jour, à répartir en 4 prises, soit environ 15 mg/kg toutes les 6 heures ou 10 mg/kg toutes les 4 heures.

Insuffisance rénale :

En cas d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine inférieure à 10 ml/min), l'intervalle entre 2 prises sera au minimum de 8 heures.

DOLIPRANE 100 mg :

Cette présentation est réservée à l'enfant de 6 à 8 kg (environ 3 à 9 mois).

Pour les enfants ayant un poids de 6 à 8 kg (environ 3 à 9 mois), la posologie est de un sachet par prise, à renouveler si besoin au bout de 6 heures, sans dépasser 4 sachets par jour.

DOLIPRANE 150 mg :

Cette présentation est réservée à l'enfant de 8 à 12 kg (environ 6 à 24 mois).

Pour les enfants ayant un poids de 8 à 12 kg (environ 6 à 24 mois), la posologie est de un sachet par prise, à renouveler si besoin au bout de 6 heures, sans dépasser 4 sachets par jour.

DOLIPRANE 200 mg :

Cette présentation est réservée à l'enfant de 12 à 16 kg (environ 2 à 5 ans).

Pour les enfants ayant un poids de 12 à 16 kg (environ 2 à 5 ans), la posologie est de un sachet par prise, à renouveler si besoin au bout de 6 heures, sans dépasser 4 sachets par jour.

DOLIPRANE 300 mg :

Cette présentation est réservée à l'enfant de 16 à 30 kg (environ 4 à 11 ans).

Pour les enfants ayant un poids de 16 à 24 kg (environ 4 à 9 ans), la posologie est de un sachet par prise, à renouveler si besoin au bout de 6 heures, sans dépasser 4 sachets par jour.

Pour les enfants ayant un poids de 25 à 30 kg (environ 9 à 11 ans), la posologie est de un sachet par prise, à renouveler si besoin au bout de 4 heures, sans dépasser 6 sachets par jour.

Forme suppositoire :

En raison du risque de toxicité locale ; l'administration d'un suppositoire n'est pas conseillée au-delà de 4 fois par jour, et le traitement par voie rectale doit être le plus court possible.

En cas de diarrhée, l'administration de suppositoire n'est pas recommandée.

DOLIPRANE 100 mg :

Cette présentation est réservée au nourrisson pesant de 3 à 8 kg (environ de la naissance à 9 mois).

Pour les nourrissons pesant 3 à 4 kg (environ de la naissance à 1 mois), la posologie est de 50 mg soit un demi-suppositoire à 100 mg, à renouveler si besoin au bout de 6 heures, sans dépasser 4 demi-suppositoires par jour.

Pour les nourrissons pesant 5 à 8 kg (environ de 2 à 9 mois) la posologie est d'un suppositoire à 100 mg, à renouveler si besoin au bout de 6 heures, sans dépasser 4 suppositoires par jour.

DOLIPRANE 150 mg :

Cette présentation est réservée au nourrisson pesant de 8 à 12 kg (environ de 6 à 24 mois).

Cette présentation est adaptée au nourrisson pesant de 8 à 12 kg (environ de 6 à 24 mois) : la posologie est d'un suppositoire à 150 mg, à renouveler si besoin au bout de 6 heures, sans dépasser 4 suppositoires par jour.

DOLIPRANE 200 mg :

Cette présentation est réservée à l'enfant pesant de 12 à 16 kg (environ de 2 ans à 5 ans).

Cette présentation est adaptée à l'enfant pesant de 12 à 16 kg (environ de 2 ans à 5 ans). La posologie est d'un suppositoire à 200 mg, à renouveler si besoin au bout de 6 heures, sans dépasser 4 suppositoires par jour.

DOLIPRANE 300 mg :

Cette présentation est réservée à l'enfant pesant de 15 à 24 kg (environ de 4 ans à 9 ans).

Cette présentation est adaptée à l'enfant pesant de 15 à 24 kg (environ de 4 ans à 9 ans) : la posologie est d'un suppositoire à 300 mg, à renouveler si besoin au bout de 6 heures, sans dépasser 4 suppositoires par jour.

Forme gélule :

Cette présentation est RÉSERVÉ À L'ADULTE et À L'ENFANT à partir de 27 kg (soit environ à partir de 8 ans)

* Pour les adultes et les enfants dont le poids est supérieur à 50 kg (à partir d'environ 15 ans) ; la posologie quotidienne maximale recommandée est de 3000 mg de paracétamol par jour, soit 6 gélules à 500 mg par jour.

La posologie usuelle est de 1 gélule à 500 mg, à renouveler en cas de besoin au bout de 4 heures minimum.

En cas de douleurs ou de fièvre plus intenses, 2 gélules à 500 mg, à renouveler en cas de besoin au bout de 4 heures minimum, sans dépasser 6 gélules par jour.

* 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 h.

Pour les enfants ayant un poids de 27 à 40 kg (environ de 8 à 13 ans), la posologie est de 1 gélule à 500 mg par prise, à renouveler si besoin au bout de 6 heures, sans dépasser 4 gélules par jour.

Pour les enfants ayant un poids de 41 à 50 kg (environ 12 à 15 ans), la posologie est de 1 gélule à 500 mg par prise, à renouveler si besoin au bout de 4 heures, sans dépasser 6 gélules par jour.

Doses maximales recommandées : 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.

Forme comprimé effervescent :

Cette présentation est RÉSERVÉ À L'ADULTE (à partir de 15 ans).

La posologie unitaire usuelle est de un demi à un comprimé à 1000 mg par prise, à renouveler au bout de 6 à 8 heures. En cas de besoin, la prise peut être répétée au bout de 4 heures minimum.

Il n'est généralement pas nécessaire de dépasser 3000 mg de paracétamol par jour, soit 3 comprimés par jour.

Cependant, en cas de douleurs plus intenses, la posologie maximale peut être augmentée jusqu'à 4000 mg (4 comprimés) par jour. Toujours respecter un intervalle de 4 heures entre 2 prises.

Forme suspension buvable :

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.

2 – RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION

Forme sachet :

Avis de la Commission du 17 mars 1999 :

Il s'agit de nouveaux dosages de paracétamol en poudre pour solution buvable en sachets qui permettent d'adapter les dosages à l'utilisation du paracétamol à la posologie pédiatrique (60 mg/kg/jour).

Ces spécialités sont destinées à se substituer à la gamme de sachets DOLIPRANE actuellement commercialisés.

Ces spécialités n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux médicaments de comparaison.

Forme suppositoire :

Avis de la Commission du 16 décembre 1998 :

Il s'agit de nouveaux dosages de suppositoires de paracétamol qui permettent d'adapter les dosages à l'utilisation du paracétamol à la posologie pédiatrique (60 mg/kg/jour).

Ces spécialités sont destinées à se substituer à la gamme de suppositoires DOLIPRANE actuellement commercialisés.

Ces spécialités n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux médicaments de comparaison.

Forme gélule :

Avis de la Commission du 25 octobre 2000

Avis favorable au maintien de l'inscription dans l'indication et posologies de l'AMM.

Forme comprimé effervescent :

Avis de la Commission du 16 février 2000

Il s'agit d'un nouveau dosage de paracétamol à 1 g administré par voie orale.
Il s'agit d'un complément de la gamme de DOLIPRANE.

Forme suspension buvable :

Avis de la Commission du 24 janvier 2001

Avis favorable au maintien de l'inscription dans l'indication et posologies de l'AMM.

3 - MÉDICAMENTS COMPARABLES

3.1 Classement dans la classification ATC 2001

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

3.2 Médicaments de même classe pharmacothérapeutique

L'ensemble des spécialités à base de paracétamol

3.3 Médicaments à même visée thérapeutique

L'ensemble des antalgiques de palier I

4 – ETUDE CLINIQUE MENEÉ DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune étude ne permettant de modifier l'avis de la Commission.

5 – DONNEES CONSTATEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon les données du panel IMS-DOREMA (été 2001), ces spécialités sont prescrites dans le traitement de la douleur et de la fièvre de l'enfant ou du nourrisson.

La moyenne des durées de prescription est inférieure à une semaine.

6- CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1 Réévaluation du service médical rendu

Les situations concernées par ces spécialités se caractérisent par une dégradation de la qualité de vie.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité / effets indésirables est important.

Ces spécialités sont des médicaments de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le niveau de service médical rendu est important.

6.2 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 posologies de l'AMM.

Taux de remboursement : 65 %