

AVIS DE LA COMMISSION

3 avril 2002

**PARACETAMOL ARROW 500 mg, comprimé effervescent sécable
(Boîte de 16)**

Laboratoires ARROW GENERIQUES

Paracétamol

Date de l'AMM: 11 septembre 2001

Motif de la demande : inscription Sécurité Sociale et Collectivités

Secrétariat de la Commission : AFSSAPS – Unité de la Transparence

1 - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1 Principe actif

Paracétamol.

PARACETAMOL ARROW 500 mg, comprimé effervescent 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.

1.2 Indications

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

1.3 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.

2 - MÉDICAMENTS COMPARABLES

2.1 Classement dans la classification ATC (2001)

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

2.2 Médicaments à même visée thérapeutique

l'ensemble des antalgiques de palier I

2.3 Médicaments de même classe pharmacothérapeutique

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, 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 RATIOPHARM 500 mg, comprimé sécable

PARACETAMOL RPG 500 mg, comprimé, comprimé effervescent, gélule, sachet

PARALYOC, lyophilisat oral

2.4 Evaluation concurrentielle

Médicaments de comparaison :

. 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 :
PARACETAMOL RATIOPHARM 500 mg, comprimé sécable

3 - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

3.1 Service médical rendu

Les situations concernées par cette spécialité se caractérisent par 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.

3.2 Amélioration du service médical rendu

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

3.3 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 %