

AVIS DE LA COMMISSION

4 septembre 2002

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois par arrêté du 9 août 1999 (JO du 15 août 1999)

PARACETAMOL GNR 500 mg, comprimé
B/16

Laboratoires GNR-Pharma

paracétamol

Date de l'AMM : 5 janvier 1996 – Rectificatif : 24 juin 1998

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

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

paracétamol

1.2. Indication

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

1.3. Posologie

Voie orale.

Les comprimés sont à avaler tels quels avec une boisson (par exemple eau, lait, jus de fruit).

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

Cette présentation est RESERVEE A L'ADULTE et 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 comprimés à 500 mg par jour.

La posologie usuelle est de 1 comprimé 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 comprimés à 500 mg, à renouveler en cas de besoin au bout de 4 heures minimum, sans dépasser 6 comprimés 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 8 à 13 ans), la posologie est de 1 comprimé à 500 mg 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 à 500 mg par prise, à renouveler si besoin au bout de 4 heures, sans dépasser 6 comprimés 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.

Fréquence d'administration :

Les prises systémiques permettent d'éviter les oscillations de douleur ou 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.
Chez l'adulte, elles doivent être espacées de 4 heures minimum.

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.

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

Avis de la Commission du 5 mai 1999

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

3. MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC 2001

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

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1 Médicaments de comparaison

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

3.2.2 Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement
DOLIPRANE, comprimé B/16

Le plus économique en coût de traitement
EXPANDOX, comprimé sécable B/16
PARACETAMOL EG 500 mg, comprimé B/16

Le dernier inscrit
PARACETAMOL RATIOPHARM 500 mg, comprimé sécable (J.O. du 07/12/2001)

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

L'ensemble des antalgiques de palier I

4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune étude susceptible de modifier l'avis de la Commission.

5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon le panel IMS-DOREMA hiver 2001 :

- indications :
 - rhinopharyngites et pharyngites : 20,7 %
 - dorsalgies : 11,4%
 - laryngite : 8,6 %
 - céphalée : 6,6 %
- Moyenne des durées de prescription : 7 jours
- Posologie quotidienne moyenne : 5,2 comprimés

6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

La douleur peut se caractériser par une dégradation marquée de la qualité de vie.

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

Le rapport efficacité/effets indésirables dans cette indication est important.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives.

Le niveau de service médical rendu pour cette spécialité 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

Taux de remboursement : 65 %