

Haute Autorité de santé
COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

16 mars 2005

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans par arrêté du
27 décembre 1999 (JO du 4 janvier 2000)

PARACETAMOL EG 500 mg, comprimé

B/16

Code CIP : 347 305.8

Laboratoires EG LABO Laboratoires EuroGenerics

paracétamol

Date de l'AMM : 6 mai 1998

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

Renouvellement conjoint des spécialités :

PARACETAMOL EG 1 g, comprimé

B/8

Code CIP : 363 819.2

PARACETAMOL EG 500 mg, gélule

B/16

Code CIP : 337 666.8

PARACETAMOL EG 500 mg, comprimé effervescent

B/16

Code CIP : 358 481.7

Direction de l'évaluation des actes et des produits de santé

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

Cette présentation est RÉSERVÉ À L'ADULTE et 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 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.

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 8 septembre 1999

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

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

3. MÉDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC 2004

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 à base de paracétamol seul dosé à 500 mg, administrées par voie orale.

3.2.2 Evaluation concurrentielle

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

Les plus économiques en coût de traitement

PARACETAMOL EG 500 mg, comprimé B/16
EXPANDOX, comprimé B/16

Le dernier inscrit
PARACETAMOL G GAM 500 mg, comprimé B/16 (JO du 1^{er} décembre 2004)

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Les antalgiques AINS antipyrétiques de palier I de l'OMS.

4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune donnée clinique nouvelle n'est présentée.

5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Les données de prescription ne sont pas disponibles car les spécialités PARACETAMOL EG sont peu prescrites.

6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

La douleur entraîne 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 dans cette indication est important.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le niveau de service médical rendu est important.

6.2. Place dans la stratégie thérapeutique

La prescription d'antalgique dépend du niveau de la douleur (palier de l'OMS) :

- douleurs légères à modérées : antalgiques de niveau I (paracétamol, aspirine, AINS)
- douleurs modérées à intenses: antalgiques de niveau II ou III
- douleurs très intenses : antalgiques de niveau III

Dans le cadre d'un traitement symptomatique des affections douloureuses d'intensité légère à modérée et/ou des états fébriles, il convient de débiter le traitement par un antalgique de palier I. La place du paracétamol se situe donc en première intention.

6.3. Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux

6.3.1 Conditionnement

Il est adapté aux conditions de prescription.

6.3.2 Taux de remboursement : 65 %