

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

6 juillet 2005

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du
1 juin 2000 (JO du 31 mars 2001)

**PARACETAMOL WINTHROP 500 mg, comprimé
B/16**

Code CIP : 367 375-1

Laboratoire WINTHROP MEDICAMENTS (groupe sanofi aventis)

paracétamol

Date de l'AMM : 5 août 1996

Rectificatifs :

- 31 mars 2005 : changement de dénomination de PARACETAMOL IREX 500 MG (CIP : 361 713-2) en PARACETAMOL WINTHROP 500 MG
- 3 février 2005 : modifications posologies et mode d'administration
- 17 février 2003 : changement de dénomination de FEBRECTOL 500 mg (CIP : 341 879-2) en PARACETAMOL IREX 500 MG

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

Direction Evaluation des actes et produits de santé

1 CARATERISTIQUES 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

Voie orale

La prise de comprimé et de gélule 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 réservée à l'adulte et à l'enfant à partir de 27 kg (soit à partir d'environ 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 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.

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 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 :

chez l'enfant de moins de 37 kg , la dose totale de paracétamol ne doit pas dépasser 80 mg/kg/jour.

chez l'enfant de 38 kg à 50 kg , la dose totale de paracétamol ne doit pas excéder 3 g par jour.

chez l'adulte et l'enfant de plus de 50 kg, la dose totale de paracétamol ne doit pas excéder 4 grammes par jour

Fréquence d'administration :

Les prises systématiques 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. La dose de paracétamol ne devra pas dépasser 3 g par jour, soit 6 comprimés.

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

Avis de la Commission du 2 avril 1997 :

Les laboratoires DAKOTA PHARM informent la commission que la spécialité FEBRECTOL 500 mg, comprimé a fait l'objet d'une modification de composition et de présentation dans le cadre de validation de l'autorisation de mise sur le marché.

Composition en principe actif de l'ancienne formule :

Paracétamol : 400mg

Composition en principe actif de la nouvelle formule :

Paracétamol : 500mg

Le conditionnement en boîte de 20 comprimés est remplacé par un conditionnement en boîte de 16 comprimés afin de se conformer à la législation en vigueur concernant la dose maximale de paracétamol par boîte (8 g).

Avis de la Commission du 19 janvier 2000 :

La commission est dans l'attente de la réévaluation de la classe à laquelle appartient cette spécialité.

Avis favorable au maintien de l'inscription dans toutes les indications et posologies de l'AMM.

Avis de la Commission du 10 janvier 2001 :

Niveau de service médical rendu pour cette spécialité : important

3 MEDICAMENTS COMPARABLES

Classement ATC 2004

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

Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

Médicaments de comparaison

Il s'agit des spécialités à base de paracétamol seul dosé à 500 mg, administrées par voie orale.

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)

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 nouvelle donnée clinique susceptible de modifier l'avis de la commission n'a été fournie par la firme.

5 DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Source IMS-EPPM (cumul mobile annuel février 2004) :

Le PARACETAMOL WINTHROP est essentiellement prescrit dans les affections des voies respiratoires supérieures.

Durée moyenne de traitement : 12,2 jours

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 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.

Le conditionnement est adapté aux conditions de prescription et délivrance.

Taux de remboursement : 65 %