

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

7 septembre 2005

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 16 février 2000 par arrêté du 7 février 2000

PARACETAMOL G GAM 500 mg, comprimé
plaquettes thermoformées PVC-aluminium de 16 comprimés : 347 304-1

Laboratoires G GAM

paracétamol

Date de l'AMM :

PARACETAMOL G GAM 500 mg, comprimé - 06/05/1998

PARACETAMOL G GAM 500 mg, comprimé effervescent - 06/08/2003

PARACETAMOL G GAM 1 g, comprimé effervescent sécable - 20/07/2004

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux

Renouvellement conjoint des spécialités :

PARACETAMOL G GAM 1 g, comprimé effervescent sécable
pilulier polypropylène de 8 comprimés : 364 852-3

PARACETAMOL G GAM 500 mg, comprimé effervescent
pilulier polypropylène de 16 comprimés : 362 642-1

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

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

(cf RCP)

PARACETAMOL G GAM 500 mg, comprimé effervescent

PARACETAMOL G GAM 500 mg, comprimé

Cette présentation est RÉSERVÉE A L'ADULTE et 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.

PARACETAMOL G GAM 500 mg, comprimé effervescent

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.

PARACETAMOL G GAM 500 mg, comprimé

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.

PARACETAMOL G GAM 1 g, comprimé effervescent sécable
Cette présentation est réservée à l'adulte et à l'enfant dont le **poids est supérieur à 50 kg** (à partir de 15 ans environ).

La posologie unitaire usuelle est de ~~1/2~~ 1 comprimé à 1 g 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 3 comprimés par jour.

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

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

PARACETAMOL G GAM 500 mg, comprimé effervescent

Avis de la Commission du 21 juillet 2004

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 l'indication et à la posologie de l'A.M.M.

PARACETAMOL G GAM 1g, comprimé effervescent

Avis de la Commission du 2 février 2005

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 l'indication et à la posologie de l'A.M.M.

3 MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC

N	: SYSTEME NERVEUX
N02	: ANALGESIQUES
N02B	: AUTRES ANALGESIQUES ET ANTIPYRETIQUES
N02BE	: ANILIDES
N02BE01	: 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 et à 1000 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

Les derniers inscrits
PARACETAMOL G GAM 1 g, comprimé effervescent B/8 (JO du 3 mai 2005)
PARACETAMOL ALMUS 500 mg, comprimé B/16 (JO du 3 mai 2005)

3.3. **Médicaments à même visée thérapeutique**

Les AINS « faibles dose » antalgiques/ antipyrétiques.

4 REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune donnée clinique nouvelle n'est présentée.

5 DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Ces spécialités ne sont pas suffisamment prescrites pour figurer dans les panels.

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

Le choix d'un antalgique dépend de l'intensité et de l'origine de la douleur (par excès de nociception). Le paracétamol est efficace dans les douleurs légères à modérées d'origine et de nature diverses (musculo-squelettiques, post-traumatiques, dentaires, céphalées,...). Dans le cadre d'un traitement symptomatique des affections douloureuses d'intensité légère à modérée et/ou des états fébriles, le paracétamol est l'antalgique systémique de 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%