

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

5 décembre 2012

DOLKO 500 mg, comprimé sécable

B/16 (CIP 34009 333 881 1 9)

DOLKO 1g, comprimé sécable

B/8 (CIP 34009 362 466 9 0)

DOLKO 60 mg/2 ml, solution buvable en flacon

1 Flacon en verre de 90 ml avec seringue (CIP : 34009 333 819 4 3)

DOLKO 500 mg, poudre pour solution buvable en sachet

B/12 (CIP : 34009 330 848 3 7)

Laboratoires THERABEL LUCIEN PHARMA

DCI	paracétamol
Code ATC	N02BE01 (analgésiques et antipyrétiques)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« Traitement symptomatique des douleurs d'intensité légère à modérée et/ou des états fébriles

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (nationale)	Dates initiales (procédure nationale) : DOLKO 500 mg, comprimé sécable : 3 juillet 1981 DOLKO 1 g, comprimé sécable : 6 août 2003 DOLKO 500 mg, poudre pour solution buvable en sachet : 6 mai 1988 DOLKO 60 mg/2 ml, solution buvable : 14 mai 1991
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Sans objet

Classement ATC	2012 N Système nerveux N02 Analgésiques N02B Autres analgésiques et antipyrétiques N02BE anilides N02BE01 paracétamol
----------------	---

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 31 décembre 2012 par arrêté du (JO du 28 octobre 2008).

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

- « douleurs d'intensité légère à modérée
- états fébriles. »

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a pas fourni de nouvelles données d'efficacité.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 1^{er} août 2006 au 31 mai 2011).

► Aucune modification du RCP concernant les rubriques effets indésirables, mises et garde et précautions d'emploi ou contre-indications n'a été réalisée.

► Le profil de tolérance connu de ces spécialités n'est pas modifié.

04.3 Données d'utilisation

Selon les données IMS (cumul mobile annuel d'août 2012), ces spécialités ont fait l'objet de 67 896 prescriptions.

Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse quantitative des données.

04.4 Stratégie thérapeutique

Depuis le dernier renouvellement d'inscription, la place du paracétamol dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 6 septembre 2006 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu :

- ▮ Les douleurs et états fébriles peuvent altérer la qualité de vie,
- ▮ Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique,
- ▮ Leur rapport efficacité/effet indésirables est important,
- ▮ Il existe des alternatives thérapeutiques,

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par DOLKO reste important dans les indications de l'AMM.

05.2 Recommandations de la Commission :

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications de l'AMM.

▮ Taux de remboursement proposé : 65 %

▮ Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription.