

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
5 mars 2014

PARACETAMOL ZYDUS 500 mg, comprimé

B/16 (CIP : 34009 355 897 8-1)

PARACETAMOL ZYDUS 500 mg, gélule

B/16 (CIP : 34009 415 115 0-9)

PARACETAMOL ZYDUS 1g, comprimé

B/8 (CIP : 34009 374 067 7-2)

Laboratoire ZYDUS FRANCE

DCI	paracétamol
Code ATC (2014)	N02BE01 (analgésique et antipyrétique)
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 (procédure nationale)	Dates des AMM initiales : PARACETAMOL ZYDUS 500 mg, comprimé : 28/12/2000 PARACETAMOL ZYDUS 500 mg, gélule : 28/01/2011 PARACETAMOL ZYDUS 1 g, comprimé : 13/02/2006
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Non listé

Classement ATC	N N02 N02B N02BE N02BE01	Système nerveux Analgésiques Autres analgésiques et antipyrétiques Anilides Paracétamol
----------------	--------------------------------------	---

02 CONTEXTE

Examen du dossier des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 23/04/2009 (JO du 12/06/2009).

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indication thérapeutique

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

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle étude clinique d'efficacité.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

- ▀ Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée de tolérance.
- ▀ Aucune modification de RCP n'est survenue depuis l'avis précédent.
- ▀ Le profil de tolérance connu de ces spécialités n'est pas modifié.

04.3 Données de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel août 2013) ces spécialités ont fait l'objet de 3 000 prescriptions. Le faible nombre de prescription ne permet pas l'analyse qualitative des données.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur le traitement symptomatique des douleurs d'intensité légère à modéré et/ou des états fébriles et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte.

Depuis la dernière réévaluation par la Commission le 12 novembre 2008, la place de PARACETAMOL ZYDUS, dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 12 novembre 2008 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▶ Toute douleur et fièvre imposent à la fois la recherche et le traitement de sa cause.
- ▶ Les situations concernées par ces spécialités se caractérisent par une dégradation de la qualité de vie.
- ▶ Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.
- ▶ Leur rapport efficacité/effets indésirables est important.
- ▶ Il existe de nombreuses alternatives thérapeutiques.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par les spécialités PARACETAMOL ZYDUS 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 selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.