

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
19 mars 2014

PARACETAMOL PANPHARMA 10 mg/ml, solution injectable

Boîte de 10 flacons en verre de 10 ml (CIP : 34009 585 640 9 3)

Laboratoire PANPHARMA

DCI	Paracétamol
Code ATC (2013)	N02BE (Antalgiques et anti-pyrétiques)
Motif de l'examen	Inscription
Liste(s) concernée(s)	☒ Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication(s) concernée(s)	« PARACETAMOL PANPHARMA est indiqué dans le traitement de courte durée des douleurs d'intensité modérée, en particulier en période post-opératoire et dans le traitement de courte durée de la fièvre, lorsque la voie intraveineuse est cliniquement justifiée par l'urgence de traiter la douleur ou l'hyperthermie et/ou lorsque d'autres voies d'administration ne sont pas possibles. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	19 décembre 2007 (reconnaissance mutuelle), rectificatif d'AMM du 17 février 2014 (ajout de la nouvelle présentation pédiatrique – flacon de 10 ml)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Réservé à l'usage hospitalier

02 CONTEXTE

Inscription d'une nouvelle présentation réservée à l'usage pédiatrique en complément des spécialités « PARACETAMOL PANPHARMA 10 mg/ml solution pour perfusion en poches PVC de 50 ml et 100 ml ».

La mise à disposition de cette nouvelle présentation (en flacons de 10 ml) fait suite à une demande des autorités de santé européennes visant à réduire le risque de surdosage non intentionnel lié à une confusion entre milligrammes (mg) et millilitres (ml). En effet, des cas d'administration d'une dose 10 fois plus importante que la dose prescrite chez des nouveau-nés et des nourrissons ont été rapportés avec des spécialités dosées à 10 mg/ml de paracétamol sous forme de solution pour perfusion. Afin de minimiser ce risque, l'ANSM recommande lors de la prescription de ces spécialités d'indiquer le volume à administrer en ml.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par cette spécialité est important dans l'indication de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription de la spécialité PARACETAMOL PANPHARMA 10 mg/ml, solution injectable en flacon de 10 ml sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication de l'AMM à savoir : « traitement de courte durée des douleurs d'intensité modérée, en particulier en période post-opératoire et dans le traitement de courte durée de la fièvre, lorsque la voie intraveineuse est cliniquement justifiée par l'urgence de traiter la douleur ou l'hyperthermie et/ou lorsque d'autres voies d'administration ne sont pas possibles » et à la posologie de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) par rapport aux présentations déjà inscrites.