

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
5 mars 2014

PARACETAMOL ISOMED 1000 mg, comprimé

B/8 (CIP : 34009 382 144 7-5)

PARACETAMOL ISOMED 1000 mg, comprimé effervescent sécable

B/8 (CIP : 34009 393 486 1-2)

PARACETAMOL ISOMED 500 mg, comprimé sécable

B/16 (CIP : 34009 357 139 3-3)

PARACETAMOL ISOMED 500 mg, comprimé effervescent

B/16 (CIP : 34009 391 593 5-5)

Laboratoire TEVA SANTE

DCI	paracétamol
Code ATC (2014)	N02BE01 (Anilides, paracétamol)
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 ISOMED 1000 mg, comprimé : 12/11/2007 PARACETAMOL ISOMED 1000 mg, comprimé effervescent sécable : 22/05/2009 PARACETAMOL ISOMED 500 mg, comprimé sécable : 22/06/2001 PARACETAMOL ISOMED 500 mg, comprimé effervescent : 22/02/2009
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 05/05/2009 (JO du 05/05/2009).

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 a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 01/06/2009 au 31 mai 2012) qui ne montrent pas de nouveau signal.
- ▶ 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 2 000 prescriptions. Le faible nombre de prescription ne permet pas l'analyse qualitative des données.

En 2012, 1 446 653 unités de ces spécialités ont été vendues.

04.4 Stratégie thérapeutique

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

Depuis la dernière réévaluation par la Commission le 18 mars 2009, la place de PARACETAMOL ISOMED, 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 18 mars 2009 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 ISOMED reste important dans l'indication 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.