

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
8 janvier 2014

PARACETAMOL GNR 500 mg, comprimé effervescent

B/16 (CIP : 34009 268 861 5-8)

PARACETAMOL GNR 1 g, comprimé effervescent sécable

B/8 (CIP : 34009 268 864 4-8)

Laboratoire SANDOZ

DCI	paracétamol
Code ATC (2012)	N02BE01 (analgesiques)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication(s) concernée(s)	«Traitement symptomatique des douleurs d'intensité légère à modérée et/ou des états fébriles (dosages à 500 mg et 1 g) Traitement symptomatique des poussées douloureuses de l'arthrose. Un avis médical sera associé (dosage à 1g uniquement) »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure nationale)	Date initiale : 21/01/2013
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Non listé

02 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sécurité sociale et collectivités de deux présentations à base de paracétamol dosées à 500 mg et 1 g sous forme de comprimés effervescents.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par PARACETAMOL GNR 500 mg et 1 g est important dans les indications de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Absence d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante).

03.3 Recommandations de la Commission

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et à la posologie 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.