

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
23 juillet 2014

PARACETAMOL ACTAVIS 10 mg/ml, solution pour perfusion
B/10 flacon en verre de 50 ml (CIP : 34009 586 171 2 6)

Laboratoire ACTAVIS FRANCE

DCI	paracétamol
Code ATC (année)	N02BE01 (Analgésique et antipyrétique)
Motif de l'examen	Inscription
Liste(s) concernée(s)	☐ Sécurité Sociale (CSS L.162-17) ☒ Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication(s) concernée(s)	« 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 d'administration 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 nationale)	AMM initiale : 15/11/2010 ; rectificatif du 16/04/2014 (ajout du flacon de 50 ml)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Réservé à l'usage hospitalier

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition d'une nouvelle présentation de PARACETAMOL ACTAVIS, solution pour perfusion, en flacon en verre de 50 ml en complément des flacons en verre de 100 ml déjà inscrits aux Collectivités. Cette présentation (50 ml) est réservée aux nouveau-nés à terme, aux nourrissons et aux enfants de moins de 33 kg.

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 PARACETAMOL ACTAVIS 10 mg/ml, solution pour perfusion en flacon de 50 ml par boîte de 10 est important dans l'indication de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication et aux posologies 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 autres présentations déjà inscrites.