

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
15 octobre 2014

PARACETAMOL MACOPHARMA 10 mg/ml, solution pour perfusion
10 ml en poche (polyoléfine) suremballée avec un site de prélèvement.
Boîte de 20 (CIP : 34009 586 688 5 2)

Laboratoire MACOPHARMA

DCI	Paracétamol
Code ATC (année)	N02BE01 (analgésiques)
Motif de l'examen	Inscription
Liste(s) concernée(s)	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 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)	Date initiale (procédure nationale puis procédure de reconnaissance mutuelle) : 18 Mars 2010
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Médicament réservé à l'usage hospitalier

02 CONTEXTE

Examen de la demande d'inscription de PARACETAMOL MACOPHARMA 10 mg/ml, solution pour perfusion : il s'agit d'un complément de gamme en boîte de 20 poches de 10 ml; les poches de 50 et 100 ml de solution en boîte de 10 et de 50 sont déjà disponibles.

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.

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.

03.3 Recommandations de la Commission

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.