

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis  
21 octobre 2015

### PARACETAMOL EVOLUGEN 500 mg, gélule

B/16 (CIP : 34009 280 248 8 6)

Laboratoire EVOLUPHARM

|                      |                                                                                                        |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| DCI                  | paracétamol                                                                                            |
| Code ATC (2015)      | N02BE01 (analgésique et antipyrétique)                                                                 |
| Motif de l'examen    | <b>Inscription</b>                                                                                     |
| Listes concernées    | <b>Sécurité Sociale</b> (CSS L.162-17)<br><b>Collectivités</b> (CSP L.5123-2)                          |
| Indication concernée | <b>« Traitement symptomatique des douleurs d'intensité légère à modérée et/ou des états fébriles.»</b> |

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

|                                                                  |                            |
|------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| AMM (procédure nationale)                                        | Date initiale : 03/04/2015 |
| Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier |                            |

## 02 CONTEXTE

---

Il s'agit de la mise à disposition de la spécialité PARACETAMOL EVOLUGEN 500 mg, gélule (B/16), essentiellement similaire à la spécialité DOLIPRANE 500 mg, gélule

## 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 EVOLUGEN 500 mg, gélule est important dans l'indication de l'AMM.

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 l'indication de l'AMM.

► **Taux de remboursement proposé : 65%.**

### 03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Absence d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres spécialités à base de paracétamol (dont DOLIPRANE 500 mg, gélule).

## 04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

---

### ► Conditionnement

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.