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	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication concernée	« Traitement symptomatique des douleurs d'intensité légère à modérée et/ou des états fébriles.»

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.