

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
11 octobre 2017

paracétamol

DAFALGAN PEDIATRIQUE 3 POUR CENT, solution buvable

B/1 flacon polyéthylène téréphtalate de 150 ml avec dispositif doseur polystyrène avec fermeture de sécurité » enfant polyéthylène basse densité (PEBD) (CIP : 34009 377 843 8 2)

Laboratoire UPSA SAS

Code ATC	N02BE01 (autres analgésiques et antipyrétiques-anilides)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	Traitement symptomatique des douleurs d'intensité légère à modérée et/ou des états fébriles. Cette présentation est RESERVEE A L'ENFANT de 4 à 32 kg (soit environ de 1 mois à 12 ans).

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 30/11/2006 Rectificatifs : - 02/02/2010 : changement de nom (Efferalgan pédiatrique en Dafalgan pédiatrique) - 30 et 31/03/2015 : transfert titulaire et exploitant de Bristol-Myers Squibb vers UPSA SAS
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Médicament non soumis à prescription médicale.

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition d'une nouvelle présentation en B/1 flacon de 150 ml en complément de la B/1 flacon de 90 ml. Cette nouvelle présentation est destinée en particulier pour le traitement de plusieurs jours des enfants de 16 à 32 kg environ.

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 DAFALGAN PEDIATRIQUE 3 POUR CENT, solution buvable 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 les indications et aux posologies de l'AMM.

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

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) par rapport à la présentation déjà inscrite.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements :

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