

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
13 juin 2018

paracétamol

EFFERALGANMED PEDIATRIQUE 30 mg/ml, solution buvable

B/1 flacon de 90 ml avec seringue d'administration orale (CIP : 34009 301 455 8 6)

Laboratoire UPSA SAS

Code ATC	N02BE01 (analgésiques et antipyrétiques)
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) : 02/05/1997 Rectificatif : 30/04/2018
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 d'EFFERALGANMED PEDIATRIQUE 30 mg/ml, solution buvable, B/1 flacon de 90 ml avec seringue d'administration orale, en complément du dosage en flacon de 90 ml avec cuillère doseuse déjà disponible.

Cette nouvelle présentation permet une utilisation plus adaptée chez les jeunes enfants.

Le laboratoire a convenu avec l'ANSM d'un arrêt de commercialisation de la présentation avec cuillère doseuse à compter de la date de commercialisation effective de la nouvelle présentation avec seringue d'administration orale.

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 d'EFFERALGANMED PEDIATRIQUE 30 mg/ml, 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 l'indication 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

La Commission alerte sur le risque d'erreur lié à la différence de posologie entre des spécialités pédiatriques à base de paracétamol.

► **Conditionnements :**

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