



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

11 juillet 2018

paracétamol

PARACETAMOL CRISTERS 1 g, comprimé sécable

Boîte de 8 comprimés (CIP : 34009 381 980 6 5)

Laboratoire CRISTERS

Code ATC	N02BE01 (analgésique et antipyrétique)
Motif de l'examen	Extension d'indication
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication concernée	« Traitement symptomatique des douleurs de l'arthrose.»

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 25/10/2007	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Non listé	
Classification ATC	N N02 N02B N02BE N02BE01	Système nerveux Analgésiques Autres analgésiques et antipyrétiques Anilides paracétamol

02 CONTEXTE

L'indication de la spécialité PARACETAMOL CRISTERS 1 g, comprimé sécable qui était limitée au "traitement symptomatique des douleurs d'intensité légère à modérée et/ou des états fébriles" a été étendue au "traitement symptomatique des douleurs de l'arthrose". D'autres spécialités à base de paracétamol sont déjà inscrites sur les listes sécurité sociale et collectivités dans cette indication.

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 CRISTERS 1 g est important dans la nouvelle 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 la nouvelle indication et aux posologies de l'AMM.

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

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres spécialités à base de paracétamol dosé à 1 g indiquées dans le traitement de l'arthrose.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnement

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