

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

paracétamol

**DOLIPRANELIQUIZ 500 mg et
1000 mg,****suspension buvable en sachet****Mise à disposition de nouvelles présentations****Adopté par la Commission de la transparence le 4 janvier 2023**

- Antalgique, antipyrétique
- Secteur : Hôpital

L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement symptomatique des douleurs légères à modérées et/ou de la fièvre.

DOLIPRANELIQUIZ 500 mg : Adulte et enfant à partir de 27 kg (environ 8 ans)

DOLIPRANELIQUIZ 1000 mg : Adulte et enfant à partir de 50 kg (environ 15 ans)

Quel progrès ?

Pas de progrès des nouvelles présentations DOLIPRANELIQUIZ (paracétamol) 500 mg (boîtes de 12 et 100 sachets) et 1000 mg (boîtes de 8 et 100 sachets) par rapport aux présentations déjà disponibles.

1. Contexte

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités des présentations DOLIPRANELIQUIZ (paracétamol) 500 mg (boîtes de 12 et 100 sachets) et 1000 mg (boîtes de 8 et 100 sachets) dans le traitement symptomatique des douleurs légères à modérées et/ou de la fièvre.

Ces spécialités sont un complément de gamme des spécialités DOLIPRANELIQUIZ 200 mg et 300 mg (boîtes de 12 et 100 sachets). Pour rappel, dans son avis d'inscription du 6 avril 2016¹, la Commission avait octroyé à DOLIPRANELIQUIZ 200 mg et 300 mg un service médical rendu important.

2. Indication(s)

DOLIPRANELIQUIZ 500 mg

« Traitement symptomatique des douleurs légères à modérées et/ou de la fièvre.

Adulte et enfant à partir de 27 kg (environ 8 ans). »

DOLIPRANELIQUIZ 1000 mg

« Traitement symptomatique des douleurs légères à modérées et/ou de la fièvre.

Adulte et enfant à partir de 50 kg (environ 15 ans). »

3. Comparateurs cliniquement pertinents

Les comparateurs cliniquement pertinents de DOLIPRANELIQUIZ (paracétamol) 500 mg (boîtes de 12 et 100 sachets) et 1000 mg (boîtes de 8 et 100 sachets) sont nombreux et comprennent des spécialités princeps et génériques. Ce sont les autres spécialités actuellement remboursables de DOLIPRANELIQUIZ (paracétamol) ainsi que les autres spécialités orales à base de paracétamol non associé.

¹ HAS. Avis de la commission de la Transparence relatif à DOLIPRANELIQUIZ (paracétamol) en date du 6 avril 2016. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/jcms/c_2625983/fr/dolipraneliquiz-paracetamol

4. Conclusions de la Commission

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

4.1 Service Médical Rendu

« Traitement symptomatique des douleurs légères à modérées et/ou de la fièvre »

- Toute douleur et fièvre imposent à la fois la recherche et le traitement de leurs causes. Les situations concernées par ces spécialités se caractérisent par une dégradation marquée de la qualité de vie.
- Les spécialités DOLIPRANELIQUIZ (paracétamol) sont des médicaments à visée symptomatique.
- Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- Il existe des alternatives à ces spécialités.
- Ce sont des traitements de 1^{ère} intention.

Intérêt de santé publique

DOLIPRANELIQUIZ (paracétamol) 500 mg (boîtes de 12 et 100 sachets) et 1000 mg (boîtes de 8 et 100 sachets) n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport aux présentations déjà inscrites.

La Commission considère que le service médical rendu par DOLIPRANELIQUIZ (paracétamol) 500 mg et 1000 mg est important dans l'indication de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

4.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités sont un complément de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.

5. Population cible

L'introduction de ce complément de gamme dans la stratégie thérapeutique n'est pas de nature à modifier la population cible des patients relevant d'un traitement par paracétamol.

6. Recommandations de la Commission

→ Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

7. Informations administratives et réglementaires

Calendrier d'évaluation	Date de validation administrative* : 24 juin 2022 Date d'examen et d'adoption : 4 janvier 2023
Présentations concernées	DOLIPRANELIQUIZ 500 mg, suspension buvable en sachet édulcorée au sorbitol, au sucralose et à la néohespéridine DC – 12 sachets polytéréphtalate (PET) aluminium polyéthylène de 6 ml (CIP : 34009 302 295 9 0) – 100 sachets polytéréphtalate (PET) aluminium polyéthylène de 6 ml (CIP : 34009 550 818 5 2) DOLIPRANELIQUIZ 1000 mg, suspension buvable en sachet édulcorée au sorbitol, au sucralose et à la néohespéridine DC – 8 sachets polytéréphtalate (PET) aluminium polyéthylène de 12 ml (CIP : 34009 302 296 1 3) – 100 sachets polytéréphtalate (PET) aluminium polyéthylène de 12 ml (CIP : 34009 550 818 7 6)
Demandeur	OPELLA HEALTHCARE FRANCE SAS
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure nationale) : 01/07/2021
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Médicaments non soumis à prescription obligatoire
Code ATC	N02BE01

* : cette date ne tient pas compte des éventuelles périodes de suspension pour incomplétude du dossier ou liées à la demande du laboratoire