

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

paracétamol

**PARACETAMOL ARROW
1000 mg,**

gélule

Inscription : Primo-inscription

Complément de gamme

Adopté par la Commission de la transparence le 12 juillet 2023

- Douleur
- Adulte / Adolescent
- Secteurs : Ville et Hôpital

Synthèse de l'avis

Avis favorable au remboursement dans l'indication ci-dessous :

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

Pas de progrès des nouvelles présentations par rapport aux présentations déjà disponibles.

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – Juillet 2023

1. Contexte

Résumé du motif d'évaluation	Inscription d'un complément de gamme
Précision sur le contexte de la demande	Cette spécialité est un complément de gamme des spécialités PARACETAMOL ARROW 1 g, comprimé (B/8 et B/50) et comprimé effervescent (B/8), PARACETAMOL ARROW 1000 mg et PARACETAMOL ARROW LAB 1000 mg, poudres pour suspension buvables (B/8).
DCI (code ATC) Présentations concernées*	paracétamol (N02BE01) PARACETAMOL ARROW 1000 mg, gélule – plaquette PVC-Aluminium de 8 gélules (CIP : 34009 302 713 4 6)
Listes concernées	Sécurité Sociale (article L.162-17 du CSS) Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Laboratoire	ARROW GENERIQUES
Indication concernée par l'évaluation	Indication de l'AMM : « Traitement symptomatique des douleurs légères à modérées et/ou de la fièvre. Adulte et enfant à partir de 50 kg (environ 15 ans). »
AMM	PARACETAMOL ARROW 1000 mg, gélule (B/8) - Date initiale : 02/05/2023 (procédure nationale) Plan d'investigation pédiatrique associé à l'AMM : Non
Conditions et statuts	Médicament non soumis à prescription médicale.
Evaluation par la Commission	– Calendrier d'évaluation : • Date d'examen et d'adoption : 12 juillet 2023.

2. Conclusions de la Commission de la Transparence

Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission estime :

2.1 Comparateurs cliniquement pertinents

Les comparateurs cliniquement pertinents des spécialités PARACETAMOL 1000 mg, gélule sont les autres spécialités à base de paracétamol actuellement remboursables.

2.2 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par PARACETAMOL ARROW 1000 mg, gélule (B/8) 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 pour l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux : 65 %**

2.3 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à aux présentations déjà inscrites.

2.4 Population cible

L'introduction de PARACETAMOL ARROW (paracétamol) 1000 mg, gélule (B/8) dans la stratégie thérapeutique des douleurs légères à modérées et/ou de la fièvre n'est pas de nature à modifier la population cible des patients relevant d'un traitement par paracétamol.

2.5 Autres recommandations de la Commission

→ Conditionnements

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