

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

paracétamol

**PARACETAMOL
EVOLUGEN PHARMA
500 mg et 1000 mg,
comprimé**

Inscription : Primo-inscription

Spécialités autorisées sur la base d'un usage bien établi

Adopté par la Commission de la transparence le 26 juin 2024

- Douleur et/ou fièvre
- Adulte / Adolescent / Enfant ≥ 8 ans (PARACETAMOL EVOLUGEN PHARMA 500 mg), ≥ 15 ans (PARACETAMOL EVOLUGEN PHARMA 1000 mg)
- Secteurs : Ville et Hôpital

Synthèse de l'avis

Avis favorable au remboursement dans le traitement symptomatique des douleurs légères à modérées et 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 – Juin 2024

1. Contexte

Résumé du motif d'évaluation	Inscription d'un complément de gamme
Précisions	Les spécialités PARACETAMOL EVOLUGEN 1000 mg, comprimé (B/8) et PARACETAMOL EVOLUGEN 500 mg, comprimé (B/16) ont été autorisées sur la base d'un usage médical bien établi.
Indication concernée par l'évaluation	Indication de l'AMM : « Traitement symptomatique des douleurs légères à modérées et de la fièvre »
DCI (code ATC) Présentations concernées*	paracétamol (N02BE01) PARACETAMOL EVOLUGEN PHARMA 500 mg, comprimé – plaquette(s) PVC PVDC aluminium de 16 comprimé(s) (CIP : 34009 302 919 6 2) PARACETAMOL EVOLUGEN PHARMA 1000 mg, comprimé – plaquette(s) PVC PVDC aluminium de 8 comprimé(s) (CIP : 34009 302 919 8 6)
Listes concernées	Sécurité Sociale (article L.162-17 du CSS) Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Laboratoire	EVOLUPHARM (Exploitant)
AMM (Autorisation de mise sur le marché)	Date initiale (procédure nationale) : 13/03/2024
Conditions et statuts	Médicament non soumis à prescription médicale.
Evaluation par la Commission	– Calendrier d'évaluation : • Date d'examen et d'adoption : 26 juin 2024.

2. Complément d'informations

➔ Risque d'hépatotoxicité

La Commission alerte sur le risque de toxicité pour le foie (dans certains cas irréversible) en cas de mésusage du paracétamol et souhaite rappeler que sa mauvaise utilisation est la première cause de greffe hépatique d'origine médicamenteuse en France. Afin de sensibiliser les patients et les professionnels de santé à cette problématique, l'Agence Nationale de Sécurité du Médicaments et des produits de santé (ANSM) a lancé en août 2018, une consultation publique portant sur un message d'alerte à faire figurer sur les boîtes et sur l'harmonisation des mentions visant à prévenir ce risque hépatique.¹ L'Agence a par la suite demandé aux laboratoires concernés de modifier les boîtes de médicaments contenant du paracétamol pour y faire figurer des messages d'alerte (notamment la mention « surdosage = danger ») assortis d'informations visant à réduire le risque de toxicité hépatique (dose maximale par prise, respect du délai entre deux prises, exclusion de la prise d'un autre médicament contenant du paracétamol...).²

¹ ANSM. Paracétamol : l'ANSM lance une consultation publique pour sensibiliser les patients et les professionnels de santé au risque de toxicité pour le foie en cas de mésusage – Point d'Information. 20/08/2018. Disponible sur : <https://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Paracetamol-l-ANSM-lance-une-consultation-publique-pour-sensibiliser-les-patients-et-les-professionnels-de-sante-au-risque-de-toxicite-pour-le-foie-en-cas-de-mesusage-Point-d-Information>

² ANSM. Paracétamol et risque pour le foie : un message d'alerte ajouté sur les boîtes de médicament – Communiqué. 09/07/2019 ; Disponible sur : <https://ansm.sante.fr/S-informer/Communiques-Communiques-Points-presse/Paracetamol-et-risque-pour-le-foie-un-message-d-alerte-ajoute-sur-les-boites-de-medicament-Communique>

Enfin, en octobre 2019, l'ANSM a souhaité que ces médicaments, toujours disponibles sans ordonnance, ne soient plus présentés en libre accès dans les pharmacies à compter de janvier 2020 afin notamment de sécuriser leur utilisation.³

A l'occasion de ces différentes communications, l'ANSM a également tenu à rappeler aux patients et aux professionnels de santé les recommandations de bon usage du paracétamol suivantes :

- En cas de douleur et/ou fièvre, notamment dans un contexte d'infection courante comme une angine ou une toux, privilégier l'utilisation du paracétamol plutôt que des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS)
- Prendre la dose la plus faible, le moins longtemps possible
- Respecter la dose maximale par prise et la dose maximale quotidienne – Respecter l'intervalle minimum entre les prises et la durée de traitement recommandée (3 jours en cas de fièvre, 5 jours en cas de douleur, en l'absence d'ordonnance)
- Vérifier la présence de paracétamol dans les autres médicaments (utilisés pour douleurs, fièvres, allergies, symptômes du rhume ou état grippal) – Alerter les populations particulières (- 50 kg, insuffisance hépatique légère à modérée, insuffisance rénale sévère, alcoolisme chronique...)
- Déclarer un effet indésirable sur signalement.social-sante.gouv.fr

3. Conclusions de la Commission de la Transparence

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

3.1 Comparateurs cliniquement pertinents

Les comparateurs cliniquement pertinents de PARACETAMOL EVOLUGEN PHARMA 500 mg et 1000 mg sont nombreux et comprennent des spécialités princeps et génériques. Ce sont les autres présentations actuellement remboursables à base de paracétamol indiquées dans le traitement symptomatique des douleurs légères à modérées et de la fièvre.

3.2 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par PARACETAMOL EVOLUGEN PHARMA 500 mg et 1000 mg (paracétamol) 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%**

³ ANSM. Bon usage du paracétamol et des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) : l'ANSM veut renforcer le rôle de conseil du pharmacien – Point d'Information. 03/10/2019. Disponible sur : <https://ansm.sante.fr/S-informer/Points-dinformation-Points-dinformation/Bon-usage-du-paracetamol-et-des-anti-inflammatoires-non-steroidiens-AINS-l-ANSM-veut-renforcer-le-role-de-conseil-du-pharmacien-Point-d-Information>

3.3 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.

3.4 Population cible

L'introduction des spécialités évaluées dans la stratégie thérapeutique des douleurs légères à modérées n'est pas de nature à modifier la population cible des patients relevant d'un traitement par paracétamol.

3.5 Autres recommandations de la Commission

→ Conditionnements

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