

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

paracétamol

**PARACETAMOL VIATRIS
SANTE 1000 mg,**

comprimé sécable

Inscription : Primo-inscription

Complément de gamme

Adopté par la Commission de la transparence le 23 octobre 2024

- Douleur et/ou fièvre
- Adulte / Enfant à partir de 50 kg (environ 15 ans)
- 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 de la nouvelle présentation 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 – Octobre 2024

1. Contexte

Résumé du motif d'évaluation	Inscription d'un complément de gamme
Précisions	Cette spécialité est un complément de gamme de PARACETAMOL VIATRIS 1000 mg, comprimé sécable sous plaquette(s) thermoformée(s) PVC-Aluminium de 8 comprimés, PARACETAMOL VIATRIS 1000 mg, comprimé sécable (F/8 et F/80), PARACETAMOL VIATRIS 1000 mg, comprimé effervescent sécable (B/8), PARACETAMOL VIATRIS 500 mg, gélules et comprimés (B/16, F/16, F/100), PARACETAMOL VIATRIS 500 mg, comprimé effervescent (B/16). Pour rappel, dans son avis du 19 avril 2017, la Commission a octroyé aux spécialités PARACETAMOL MYLAN 500 mg et 1000 mg un service médical rendu important ¹ .
Indication concernée par l'évaluation	Indication de l'AMM : « Traitement symptomatique des douleurs légères à modérées et de la fièvre. Adulte et enfant à partir de 50 kg (environ 15 ans). »
DCI (code ATC) Présentations concernées*	paracétamol (N02BE01) PARACETAMOL VIATRIS SANTE 1000 mg, comprimé sécable – plaquette(s) PVC PVDC aluminium de 8 comprimé(s) (CIP : 34009 302 792 2 9)
Listes concernées	Sécurité Sociale (article L.162-17 du CSS) Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Laboratoire	VIATRIS SANTE (Exploitant)
AMM (Autorisation de mise sur le marché)	Date initiale (procédure nationale) : 25/09/2023
Conditions et statuts	Médicament non soumis à prescription médicale.
Evaluation par la Commission	– Calendrier d'évaluation : • Date d'examen et d'adoption : 23 octobre 2024.

2. Conclusions de la Commission de la Transparence

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

2.1 Compérateurs cliniquement pertinents

Les comparateurs cliniquement pertinents de PARACETAMOL VIATRIS SANTE 1000 mg, comprimé sécable, 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.

¹ https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-15844_PARACETAMOL_MYLAN_PIS_RI_Avis1_CT15844.pdf

2.2 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par PARACETAMOL VIATRIS SANTE 1000 mg (paracétamol), comprimé sécable, 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'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.

2.4 Population cible

L'introduction de la spécialité dans la stratégie thérapeutique des douleurs légères à modérées et 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.