

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

paracétamol

**PARACETAMOL TEVA
PHARMA 1 g,****comprimé****Inscription : primo-inscription****Complément de gamme****Adopté par la Commission de la transparence le 18 mars 2026**

- 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 en ville et à l'hôpital dans le traitement symptomatique des douleurs légères à modérées et/ou 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 – Mars 2026

1. Contexte

DCI (code ATC) Présentations concernées	paracétamol (N02BE01) PARACETAMOL TEVA PHARMA 1 g, comprimé – plaquette(s) PVC PVDC aluminium de 8 comprimé(s) (CIP : 34009 303 064 4 4) Présentations non commercialisées : PARACETAMOL TEVA CONSEIL 500 mg, comprimé (plaquette(s) thermoformée(s) PVC-aluminium) B/100 PARACETAMOL TEVA 1 g, comprimé (plaquette(s) thermoformée(s) PVC-Aluminium) B/100 PARACETAMOL TEVA 500 mg, gélule (plaquette(s) thermoformée(s) PVC-Aluminium) B/6, B/8, B/12, B/16, B/40 et B/100
Demandeur	TEVA SANTE
Motif de la demande	Inscription : primo-inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (article L.162-17 du CSS) Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Précisions sur la nature de la demande	Cette spécialité est un complément de gamme de la spécialité PARACETAMOL TEVA 500 mg, comprimé (plaquette(s) thermoformée(s) PVC-Aluminium de 16 comprimés), et PARACETAMOL TEVA 1 g, comprimé (plaquette(s) thermoformée(s) PVC-Aluminium de 8 comprimés), déjà disponibles. Dans son avis du 19/04/2017 ¹ , la Commission a octroyé à PARACETAMOL TEVA 500 mg, comprimé, et PARACETAMOL TEVA 1 g, comprimé, un service médical rendu important.
Indication de l'Autorisation de mise sur le marché (AMM) visée par la demande	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). »
Périmètre de remboursement sollicité	Indication de l'AMM
Précisions sur l'AMM	Date initiale (procédure nationale) : 17/12/2024
Conditions et statuts	Médicament non soumis à prescription médicale.
Evaluation par la Commission	– Calendrier d'évaluation : • Date d'examen et d'adoption : 18 mars 2026.

2. Complément d'information

Modifications des rubriques 4.4, 4.5 et 4.8 du RCP en date du 20 janvier 2025 : Harmonisation des RCP de spécialités à base de paracétamol afin d'inclure les recommandations du PRAC (EPITT n°20105 - EMA/PRAC/529575/2024) concernant le risque d'acidose métabolique à trou anionique élevé (AMTAE) due à une acidose pyroglutamique.

La rubrique 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi a été modifiée comme suit :

¹ https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-15541_PARACETAMOL_ISOMED-TEVA-TEVA_SANTE-PARALYOC_PIS_RI_Avis2_CT15541.pdf

[...] Des cas d'acidose métabolique à trou anionique élevé (AMTAE) due à une acidose pyroglutamique ont été rapportés chez les patients atteints d'une maladie grave telle qu'une insuffisance rénale sévère et un sepsis, ou chez les patients souffrant de malnutrition ou d'autres sources de déficit en glutathion (par exemple, alcoolisme chronique) qui ont été traités par du paracétamol à une dose thérapeutique pendant une période prolongée ou par une association de paracétamol et de flucloxacilline. En cas de suspicion d'AMTAE due à une acidose pyroglutamique, il est recommandé d'arrêter immédiatement le paracétamol et d'effectuer une surveillance étroite. La mesure de la 5-oxoproline urinaire peut être utile pour identifier l'acidose pyroglutamique comme cause sous-jacente de l'AMTAE chez les patients présentant de multiples facteurs de risque. [...]

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 TEVA PHARMA 1 g, comprimé, 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 TEVA PHARMA 1 g, comprimé, est important dans l'indication de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription de PARACETAMOL TEVA PHARMA 1 g, comprimé, 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 %**

3.3 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.

3.4 Population cible

L'introduction de cette 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.

3.5 Autres recommandations de la Commission

→ Conditionnement

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