

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

paracétamol

**PARACETAMOL GNR
500 mg et 1000 mg,****comprimé, comprimé sécable****Primo-inscription****Complément de gamme****Adopté par la Commission de la transparence le 20 mai 2026**

- Douleur et/ou fièvre
- Adulte / Adolescent / Enfant ≥ 27 kg (500 mg) et ≥ 50 kg (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 – Mai 2026

1. Contexte

DCI (code ATC) Présentations concernées	paracétamol (N02BE01) PARACETAMOL GNR 500 mg, comprimé – plaquette(s) PVC PVDC aluminium de 16 comprimé(s) (CIP : 34009 302 914 8 1) PARACETAMOL GNR 1000 mg, comprimé sécable – plaquette(s) PVC PVDC aluminium de 8 comprimé(s) (CIP : 34009 302 914 9 8)
Demandeur	SANDOZ
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	L'évaluation concerne → l'inscription d'un complément de gamme : Ces spécialités présentées en plaquettes (PVC/ PVDC-Aluminium) en boîte de 16 et 8 comprimés pour les dosages 500 mg et 1000 mg respectivement sont un complément de gamme des spécialités PARACETAMOL SANDOZ et ont vocation à remplacer les spécialités PARECETAMOL SANDOZ 500 mg et 1000 mg déjà commercialisées. Pour rappel, dans son avis du 19/04/2017 ¹ , la Commission a octroyé au PARECETAMOL SANDOZ 500 mg et 1000 mg (paracétamol), comprimé, un service médical rendu important.
Indication concernée par l'évaluation	PARACETAMOL GNR 500 mg : « Le traitement symptomatique des douleurs légères à modérées et de la fièvre chez l'adulte et l'enfant à partir de 27 kg (environ 8 ans). » PARACETAMOL GNR 1000 mg : « Le traitement symptomatique des douleurs légères à modérées et de la fièvre chez l'adulte et l'enfant à partir de 50 kg (environ 15 ans). »
Périmètre de remboursement sollicité	Indication de l'AMM
Précisions sur l'AMM	Date initiale : 22/02/2024 (procédure nationale) :
Conditions et statuts	Médicament non soumis à prescription médicale
Evaluation par la Commission	– Calendrier d'évaluation : • Date d'examen et d'adoption : 20 mai 2026.

¹ [PARACETAMOL GNR SANDOZ PIS RI Avis1 CT16031](#)

2. Complément d'information

→ 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 hépatique². 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...)³.

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 utilisation⁴.

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

→ Risque d'acidose métabolique à trou anionique élevé (AMTAE)

Modifications des rubriques 4.4, 4.5 et 4.8 du RCP (20 janvier 2025) : harmonisation des RCP des spécialités à base de paracétamol afin d'inclure les recommandations du PRAC concernant le risque d'acidose métabolique à trou anionique élevé (AMTAE) due à une acidose pyroglutamique.

² 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>

³ 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/Communique-Communique-Points-presse/Paracetamol-et-risque-pour-le-foie-un-message-d-alerte-ajoute-sur-les-boites-de-medicament-Communique>

⁴ 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-d-information-Points-d-information/Bon-usage-du-paracetamol-et-des-anti-inflammatoires-non-steroidiens-AINS-l-ANSM-veut-renforcer-le-role-de-conseil-du-pharmacien-Point-d-Information>

Des cas d'AMTAE ont été rapportés, notamment chez des patients à risque (insuffisance rénale sévère, sepsis, malnutrition ou autres sources de déficit en glutathion, alcoolisme chronique) traités par paracétamol à dose thérapeutique pendant une période prolongée, **en particulier en cas d'association avec la flucloxacilline**.

En cas de suspicion d'AMTAE, il est recommandé d'arrêter immédiatement le paracétamol et d'assurer 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 GNR 500 mg, comprimé, et 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.

3.2 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par PARACETAMOL GNR 500 mg, comprimé, et PARACETAMOL GNR 1000 mg, 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%**

3.3 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités sont des compléments 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 de ces spécialités 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

→ Conditionnements

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