

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE
Avis
10 juillet 2013

PARACETAMOL CRISTERS 500 mg, comprimé

Boîte de 16 comprimés (CIP : 34009 381 968 6 3)

PARACETAMOL CRISTERS 1 g, comprimé sécable

Boîte de 8 comprimés (CIP : 34009 381 980 6 5)

Laboratoire CRISTERS

DCI	paracétamol
Code ATC (2012)	N02BE01 (analgésique et antipyrétique)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« Traitement symptomatique des douleurs d'intensité légère à modérée et/ou des états fébriles ».

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	Date initiale (procédure nationale) ; 25 octobre 2007
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Non listé

Classement ATC	2012 N N02 N02B N02BE N02BE01	Système nerveux Analgésiques Autres analgésiques et antipyrétiques Anilides paracétamol
----------------	--	---

02 CONTEXTE

Examen des spécialités inscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 19 novembre 2008 (JO du 19 novembre 2008).

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Traitement symptomatique des douleurs d'intensité légère à modérée et/ou des états fébriles ».

03.2 Posologie

Cf. RCP.

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée d'efficacité.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

- Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 27 mars 2008 au 28 mai 2012).
- Depuis la dernière évaluation par la Commission, aucune modification du RCP concernant les rubriques effets indésirables, mises et garde et précautions d'emploi ou contre-indications n'a été réalisée.
- Le profil de tolérance connu de ces spécialités n'est pas modifié.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS (cumul mobile annuel hiver 2012), PARACETAMOL CRISTERS n'est pas suffisamment prescrit en ville pour figurer dans ce panel.

04.4 Stratégie thérapeutique

Le choix d'un antalgique dépend de l'intensité de la douleur, de l'origine de la douleur et son caractère aigu ou chronique.

Selon la mise au point sur la prise en charge des douleurs de l'adulte modérées à intenses de 2011¹, le choix du traitement des douleurs nociceptives est guidé par l'intensité de la douleur et le caractère aigu ou chronique de celle-ci. Il prend en compte l'efficacité et le profil de risque du traitement antalgique au regard du terrain, de l'âge du patient et des traitements concomitants, afin d'anticiper et de prévenir les risques d'effets indésirables.

Dans les douleurs aiguës nociceptives légères à modérées, il est recommandé d'utiliser le paracétamol à dose optimale (dose minimale efficace).

Dans les douleurs aiguës modérées à intenses, il est recommandé d'utiliser soit un anti-inflammatoire non stéroïdien à dose antalgique en cure courte, en l'absence de contre-indication soit un traitement antalgique de palier II.

¹ Afssaps - SFR – SFETD. Prise en charge des douleurs de l'adulte modérées à sévères - Mise au point - Actualisation mai 2011.

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 11 juin 2008 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu :

- Toutes douleur et fièvre imposent à la fois la recherche et le traitement de leurs causes. Les douleurs et les états fébriles peuvent altérer la qualité de vie.
- Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.
- Leur rapport efficacité/effets indésirables est important.
- Il existe des alternatives thérapeutiques.

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par PARACETAMOL CRISTERS reste important dans les indications de l'AMM.

05.2 Recommandations de la Commission :

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications de l'AMM.

► Taux de remboursement proposé : 65 %

► Conditionnements

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