

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
15 mai 2013

PARACETAMOL RPG 1 g, comprimés sécables

B/8 (CIP : 34009 382 672 3 5)

PARACETAMOL RANBAXY 500 mg, gélules

B/16 (CIP : 34009 385 253 1 1)

Laboratoire RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES

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)
Indication(s) concernée(s)	« Traitement symptomatique des douleurs d'intensité légère à modérée et/ou des états fébriles ».

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure nationale)	PARACETAMOL RPG 1 g, comprimés sécables : 12/11/2007 PARACETAMOL RANBAXY 500 mg, gélules : 25/11/1997
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

Classement ATC	N : SYSTEME NERVEUX N02 : ANALGESIQUES N02B : AUTRES ANALGESIQUES ET ANTIPYRETIQUES N02BE : ANILIDES N02BE01 : PARACETAMOL
----------------	--

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans :

- à compter du 25 juillet 2008 (JO du 25 juillet 2008) pour PARACETAMOL RANBAXY 500 mg.
- à compter du 07 août 2008 (JO du août 2008) pour PARACETAMOL RPG 1 g.

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

Aucune nouvelle donnée clinique n'a été présentée.

04.1 Données d'utilisation/de prescription

Selon les MEDICAM¹, 280 695 912 boîtes de paracétamol ont été remboursées par le régime général en 2011.

04.2 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 2011², 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 modérée 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 traitement antalgique de palier II.

¹ www.ameli.fr

² 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 2 février 2011 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

Toute 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 de nombreuses autres spécialités à base de paracétamol.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par PARACETAMOL RPG 1 g comprimés sécables et PARACETAMOL RANBAXY 500 mg gélules reste important dans le traitement symptomatique des douleurs d'intensité légère à modérée et/ou des états fébriles.

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.