

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**Avis
3 juin 2015****PARACETAMOL B.BRAUN 10 mg/ml, solution pour perfusion****B/20 ampoules de 10 mL (CIP : 34009 550 009 5 2)**

Laboratoire B.BRAUN

DCI	Paracétamol
Code ATC (2015)	N02BE01 (autres analgésiques et antipyrétiques - anilides)
Motif de l'examen	Inscription
Liste(s) concernée(s)	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication(s) concernée(s)	« Traitement de courte durée des douleurs d'intensité modérée, en particulier en période post-opératoire et dans le traitement de courte durée de la fièvre, lorsque la voie intraveineuse est cliniquement justifiée par l'urgence de traiter la douleur ou l'hyperthermie et/ou lorsque d'autres voies d'administration ne sont pas possibles »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	<u>Date initiale</u> : 7 août 2012 (procédure décentralisée)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Réservé à l'usage hospitalier Médicament soumis à un plan de gestion des risques (PGR)

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition d'une nouvelle présentation en ampoule de 10 mL. Ce complément de gamme représente une réponse du laboratoire à la demande de l'ANSM de développer une présentation pédiatrique adaptée à l'enfant de moins de 10 kg. Cette présentation a pour but de minimiser chez le nouveau-né, le risque d'erreurs médicamenteuses à type de surdosage non intentionnel identifié avec le paracétamol en solution pour perfusion de 10 mg/mL, lié à une confusion entre mL et mg. Ce risque d'erreurs médicamenteuses est le motif de la surveillance renforcée de ce médicament par l'ANSM et de sa mise sous PGR européen et national.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par PARACETAMOL B.BRAUN est important dans l'indication de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

03.2 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 autres présentations déjà inscrites.