



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

9 novembre 2016

paracétamol

PARACETAMOL BIOGARAN 500 mg, gélule

B/16 (CIP : 34009 329 222 7 7)

PARACETAMOL BIOGARAN 500 mg, comprimé

B/16 (en blister) (CIP : 34009 382 005 7 7)

B/16 (en flacon) (CIP : 34009 300 432 2 6)

PARACETAMOL BIOGARAN 500 mg, comprimé effervescent

B/16 (CIP : 34009 361 333 5 8)

PARACETAMOL BIOGARAN 1 g, comprimé

B/8 (en blister) (CIP : 34009 363 818 6 5)

B/8 (en flacon) (CIP : 34009 300 362 2 8)

PARACETAMOL BIOGARAN 1 g, comprimé effervescent sécable

B/8CIP : 34009 359 975 3 1)

PARACETAMOL BIOGARAN 300 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose

B/12 (CIP : 34009 388 496 2 2)

PARACETAMOL BIOGARAN 500 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose

B/12 (CIP : 34009 390 695 9 3)

PARACETAMOL BIOGARAN 1000 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose

B/8 (CIP : 34009 390 697 1 5)

Laboratoire BIOGARAN

Code ATC	N02BE01 (antalgique, antipyrétique)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)

<p>Indications concernées</p>	<p>PARACETAMOL BIOGARAN 500 mg gélule, 500 mg comprimé, 500 mg comprimé effervescent, 1 g comprimé, 1 g comprimé effervescent sécable, 300 mg poudre pour solution buvable en sachet-dose, 500 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose, 1000 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose : « Traitement symptomatique des douleurs d'intensité légère à modérée et/ou des états fébriles. »</p> <p>PARACETAMOL BIOGARAN 1 g comprimé, 1 g, comprimé effervescent sécable, 1000 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose : « Traitement symptomatique des douleurs de l'arthrose. »</p>
-----------------------------------	---

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédures nationales) : 500 mg, gélule : 25/11/1986 500 mg, comprimé : 25/10/2007 500 mg, comprimé effervescent : 24/02/2003 1 g, comprimé : 10/03/2004 1 g, comprimé effervescent sécable : 26/09/2002 300 mg, poudre pour solution buvable : 11/12/2008 500 mg, poudre pour solution buvable : 11/12/2008 1000 mg, poudre pour solution buvable : 22/12/2008	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Non listé	
Classification ATC	2015 N N02 N02B N02BE N02BE01	Système nerveux Analgésiques Autres analgésiques et antipyrétiques Anilides paracétamol

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 24/02/2012.

Dans son dernier avis de renouvellement du 07/12/2011, la Commission a considéré que le SMR des spécialités PARACETAMOL BIOGARAN restait important dans les indications de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

- PARACETAMOL BIOGARAN 500 mg, gélule.
- PARACETAMOL BIOGARAN 500 mg, comprimé.
- PARACETAMOL BIOGARAN 500 mg, comprimé effervescent.
- PARACETAMOL BIOGARAN 1 g, comprimé.
- PARACETAMOL BIOGARAN 1 g, comprimé effervescent sécable.
- PARACETAMOL BIOGARAN 300 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose.
- PARACETAMOL BIOGARAN 500 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose.
- PARACETAMOL BIOGARAN 1000 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose.

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

- PARACETAMOL BIOGARAN 1 g, comprimé.
- PARACETAMOL BIOGARAN 1 g, comprimé effervescent sécable.
- PARACETAMOL BIOGARAN 1000 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose.

« Traitement symptomatique des douleurs de l'arthrose. »

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

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

04.2 Tolérance

► Le laboratoire a fourni les données de tolérance issues du PSUR couvrant la période du 01 juin 2009 au 31 mai 2012.

► Depuis la dernière soumission à la Commission, aucune modification substantielle du RCP n'a été réalisée. Cependant, une modification est en cours de validation à l'ANSM pour implémenter un signal identifié par le PRAC. En effet, en février 2014, le PRAC a émis des recommandations pour les médicaments à base de paracétamol (paracétamol seul ou en association) compte tenu de données de tolérance cutanée. En conséquence, des modifications vont être apportées au RCP afin d'intégrer cette information dans la rubrique effets indésirables: « très rares cas de réactions cutanées graves ont été rapportées ».

► Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour ces spécialités.

04.3 Données de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel printemps 2016), PARACETAMOL BIOGARAN a fait l'objet de 26 006 prescriptions.

Le faible nombre de prescriptions de ces spécialités ne permet pas l'analyse qualitative des données.

04.4 Stratégie thérapeutique

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 07/12/2011, la place de PARACETAMOL BIOGARAN dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

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 07/12/2011 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 situations concernées par ces spécialités notamment l'arthrose, maladie chronique invalidante, se caractérisent par une dégradation marquée de la qualité de vie.

► Les spécialités à base de paracétamol entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.

► Leur rapport efficacité/effets indésirables reste important.

► Il existe des alternatives thérapeutiques.

► Ces spécialités sont un médicament de première intention.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par PARACETAMOL BIOGARAN 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 au regard de la recommandation d'utiliser la dose minimale efficace pendant la durée la plus courte possible.