

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

5 octobre 2016

*paracétamol***DOLKO 500 mg, comprimé sécable**

Conditionnement 1 (CIP : 34009 333 881 1 9)

DOLKO 1 g, comprimé sécable

Conditionnement 1 (CIP : 34009 362 466 9 0)

DOLKO 500 mg, poudre pour solution buvable

B/ sachets (CIP : 34009 330 848 3 7)

DOLKO 60 mg/2 ml, solution buvable

B/ flacons (CIP : 34009 333 819 4 3)

Laboratoire THERABEL LUCIEN PHARMA

Code ATC	N02BE1 (Analgésique)
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	Dates initiales (procédures nationales) ; - DOLKO 500 mg comprimé sécable : 03/07/1981 - DOLKO 1g comprimé sécable : 06/08/2003 - DOLKO 500 mg, poudre pour solution buvable : 06/05/1988 - DOLKO 60 mg/ 2ml, solution buvable : 14/05/1991	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Médicament non soumis à prescription médicale	
Classification ATC	N N02 N02B N02BE N02BE1	Système nerveux Analgésique Autres analgésiques et antipyrétiques Anilide 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 31/12/2011.

Dans son dernier avis de renouvellement du 05/12/2012, la Commission a considéré que le SMR de DOLKO était important dans l'indication de l'AMM.

Le laboratoire sollicite le renouvellement de l'inscription dans les mêmes conditions.

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 donnée clinique d'efficacité.

04.2 Tolérance

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 1^{er} juin 2011 au 31 mai 2012).

Des études observationnelles¹, sous réserve de leurs nombreuses limites méthodologiques, ont suggéré que le paracétamol pouvait être associé à un sur-risque de mortalité, d'événements cardiovasculaires, digestifs et rénaux aux doses thérapeutiques standards. Un sur-risque de troubles du neuro-développement chez les enfants nés de mère ayant reçu du paracétamol pendant plus de 28 jours au cours de leur grossesse a été suggéré par une étude mais n'a pas été retenu par le PRAC.

► Aucune modification de RCP n'est survenue depuis l'avis précédent. Cependant, 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 ». Cette modification est en attente de l'ANSM.

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

04.3 Données d'utilisation

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile printemps 2016), DOLKO a fait l'objet d'environ 57 000 prescriptions (82% prescriptions de DOLKO 1 g). Le faible nombre de prescriptions de cette spécialité ne permet pas l'analyse qualitative des données

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur le traitement symptomatique des douleurs d'intensité légère à modérée, des états fébriles et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 05/12/2012, la place de DOLKO dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

¹ Avis DOLIPRANE (gamme), GELUPRANE et PARACETAMOL ZENTIVA – Renouvellement d'inscription – Commission de la transparence, HAS – 01/04/2015 – CT 14040.

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 05/12/2012 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▶ Toute douleur impose à la fois la recherche et le traitement de sa cause. Les douleurs d'intensité modérée à intense peuvent entraîner une dégradation marquée de la qualité de vie.
- ▶ Les spécialités DOLKO entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables des spécialités reste important.
- ▶ Il existe des alternatives thérapeutiques.
- ▶ Ces spécialités sont des médicaments de première intention.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par les spécialités DOLKO reste important dans l'indication 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.