

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
5 avril 2017

paracétamol

PARACETAMOL NEPENTHES 500 mg, comprimé pelliculé

B/16 (CIP : 34009 300 645 5 9)

PARACETAMOL NEPENTHES 1000 mg, comprimé pelliculé

B/8 (CIP : 34009 300 645 6 6)

Laboratoire NEPENTHES

Code ATC	N02BE01 (autres analgésiques et antipyrétiques)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	<u>Dosage 500 mg</u> « Traitement symptomatique des douleurs d'intensité légère à modérée et/ou des états fébriles. Ce médicament est indiqué chez l'adulte et l'enfant à partir de 30 kg (soit environ 9 ans). » <u>Dosage 1000 mg</u> « Traitement symptomatique des douleurs d'intensité légère à modérée et/ou des états fébriles. Ce médicament est indiqué chez l'adulte et à l'enfant à partir de 55 kg (soit environ 15 ans). »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 9 février 2017
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Médicament non soumis à prescription médicale

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition de deux nouvelles spécialités à base de paracétamol dosées à 500 mg et 1000 mg sous forme de comprimés pelliculés.

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 NEPENTHES 500 et 1000 mg, comprimés pelliculés, est important dans les indications de l'AMM.

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

► Taux de remboursement proposé : 65%

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres spécialités à base de paracétamol dosées à 500 mg et 1000 mg.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements :

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