

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

19 avril 2017

*paracétamol***PARACETAMOL SANDOZ 500 mg, comprimé**

B/1 plaquette thermoformée PVC-Aluminium de 16 comprimés (CIP : 34009 365 684 7 1)

**PARACETAMOL SANDOZ 500 mg, gélule**

B/1 plaquette thermoformée PVC-Aluminium de 16 gélules (CIP : 34009 363 183 0 4)

**PARACETAMOL SANDOZ 1 g, comprimé sécable**

B/1 plaquette thermoformée PVC-Aluminium de 8 comprimés (CIP : 34009 369 461 2 5)

**PARACETAMOL SANDOZ 1 g, comprimé effervescent sécable**

B/1 tube polypropylène de 8 comprimés (CIP : 34009 363 494 6 9)

**PARACETAMOL GNR 500 mg, comprimé effervescent**

B/16 (CIP : 34009 268 861 5 8)

**PARACETAMOL GNR 1 g, comprimé effervescent sécable**

B/8 (CIP : 34009 268 864 4 8)

Laboratoire SANDOZ SAS

|                        |  |
|------------------------|--|
| Code ATC               | <b>N02BE01 (analgésique et antipyrétique)</b>  |
| Motif de l'examen      | <b>Renouvellement de l'inscription</b>   |
| Liste concernée        | <b>Sécurité Sociale (CSS L.162-17)</b>   |
| Indications concernées | <p><b>PARACETAMOL SANDOZ 1 g comprimé effervescent sécable, 1 g comprimé sécable, 500 mg comprimé, 500 mg gélule et PARACETAMOL GNR 500 mg comprimé effervescent :</b></p> <p>« Traitement symptomatique des douleurs d'intensité légère à modérée et/ou des états fébriles. »</p> <p><b>PARACETAMOL 1 g comprimé effervescent sécable :</b></p> <p>« Traitement symptomatique des douleurs d'intensité légère à modérée et/ou des états fébriles. Traitement symptomatique des poussées douloureuses de l'arthrose. Un avis médical sera associé. »</p> |

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

|  |   |
|--|---|
| AMM  | Date initiale (procédure nationale) ;<br>PARACETAMOL SANDOZ 500 mg, comprimé : 5 janvier 1996<br>PARACETAMOL SANDOZ 500 mg, gélule : 2 mars 2004<br>PARACETAMOL SANDOZ 1 g, comprimé sécable : 25 juillet 2005<br>PARACETAMOL SANDOZ 1 g, comprimé effervescent sécable : 26 décembre 2003<br>PARACETAMOL GNR 500 mg et 1 g : 21 janvier 2013 |
| Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier | Non listé   |
| Classification ATC   | 2016<br>N                    Système nerveux<br>N02                Analgésiques<br>N02B              Autres analgésiques et antipyrétiques<br>N02BE            Anilides   |

## 02 CONTEXTE

Examen des spécialités inscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 15/08/2012.

Dans son dernier avis de renouvellement du 18 juillet 2012 concernant les spécialités PARACETAMOL SANDOZ et dans son avis d'inscription du 8 janvier 2014 concernant PARACETAMOL GNR, la Commission a considéré que le SMR de ces spécialités était important dans les indications de l'AMM.

## 03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

### 03.1 Indications thérapeutiques

- PARACETAMOL SANDOZ 1 g comprimé effervescent sécable
- PARACETAMOL SANDOZ 1 g comprimé sécable
- PARACETAMOL SANDOZ 500 mg comprimé
- PARACETAMOL SANDOZ 500 mg gélule
- PARACETAMOL GNR 500 mg comprimé effervescent

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

- PARACETAMOL GNR 1g comprimé effervescent sécable

« Traitement symptomatique des douleurs d'intensité légère à modérée et/ou des états fébriles.  
Traitement symptomatique des poussées douloureuses de l'arthrose. Un avis médical sera associé. »

### 03.2 Posologie

Cf. RCP

PARACETAMOL dosage 1 g : présentation réservée à l'adulte et l'enfant à partir de 50 kg (à partir d'environ 15 ans).

PARACETAMOL dosage 500 mg : présentation réservée à l'adulte et à l'enfant à partir de 27 kg (soit environ à partir de 8 ans).

## 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 des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 01/06/2009 au 31/05/2015).

► Depuis les dernières soumissions à la Commission, aucune modification substantielle du RCP n'a été réalisée.

► **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 automne 2016), PARACETAMOL GNR a fait l'objet de 9 854 prescriptions.

Le faible nombre de prescriptions de cette spécialité ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Selon les données IMS (cumul mobile annuel automne 2016), PARACETAMOL SANDOZ n'est pas suffisamment prescrit en ville pour figurer dans ce panel.

### 04.4 Stratégie thérapeutique

Depuis les dernières évaluations par la Commission du 18 juillet 2012 et du 8 janvier 2014, la place de ces spécialités 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 ses avis précédents du 18 juillet 2012 et du 8 janvier 2014 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. Elles peuvent altérer la qualité de vie des patients.

L'arthrose, maladie chronique invalidante, se caractérise par une dégradation marquée de la qualité de vie.

► Les spécialités PARACETAMOL SANDOZ et PARACETAMOL GNR entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.

► Leur rapport efficacité/effets indésirables est important.

► Il existe de nombreuses alternatives thérapeutiques.

► Ces spécialités sont un traitement de première intention.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par les spécialités PARACETAMOL SANDOZ et PARACETAMOL GNR 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.