

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
7 juin 2017

paracétamol

PARACETAMOL BIOGARAN 500 mg, gélule

Flacon de 16 gélules (CIP : 34009 300 887 8 4)

Laboratoire BIOGARAN

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

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 25 novembre 1986 Rectificatifs d'AMM en date du 14 mars 2017 notifiant l'ajout d'un conditionnement primaire alternatif en flacon.
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Médicament non soumis à prescription médicale.

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition sur les listes sécurité sociale et collectivités de la présentation PARACETAMOL BIOGARAN 500 mg, gélule en flacon de 16 en complément de la spécialité PARACETAMOL BIOGARAN 500 mg, gélule sous blister (CIP : 34009 329 222 7 7).

Cette spécialité est essentiellement similaire aux spécialités DOLIPRANE 500 mg, gélule (CIP : 34009 345 077 8 6) et DAFALGAN 500 mg, gélule, (CIP : 34009 326 790 4 1).

Le conditionnement de PARACETAMOL BIOGARAN 500 mg en flacon de 16 gélules est destiné à la préparation des médicaments en piluliers dans les pharmacies de ville pour des collectivités telles que les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes.

La réglementation pharmaceutique ne permet pas le déconditionnement des spécialités pharmaceutiques en pharmacie d'officine pour une délivrance au patient hors Préparation des Doses à Administrer (PDA).

Les spécialités pharmaceutiques commercialisées en France sont conditionnées en blister, et bénéficient idéalement d'un conditionnement unitaire permettant l'identification de chaque unité de prise (nom de spécialité, dosage, forme pharmaceutique, N° de lot, date de péremption) jusqu'à l'étape ultime d'administration au patient. Le conditionnement en vrac n'est de ce fait pas adapté. Il est exceptionnellement retrouvé comme le seul conditionnement disponible pour une spécialité donnée, jamais dans un objectif de partage entre patients.

Certains conditionnements en vrac sont agréés aux collectivités. Ils permettent aux pharmacies à usage intérieur des hôpitaux disposant d'un automate de délivrance nominative utilisant des formes orales sèches déconditionnées de s'affranchir de l'étape de déblisterisation. Ces automates sont utilisés pour assurer une délivrance nominative des traitements, principalement dans les secteurs d'EHPAD, d'USLD et de SSR.

Certaines pharmacies d'officine approvisionnent en médicaments des patients hébergés dans des EHPAD ne disposant pas d'une pharmacie à usage intérieur. Certaines réalisent une préparation des doses à administrer en utilisant des automates à délivrance nominative. Cela étant, le décret et l'arrêté relatif aux bonnes pratiques encadrant cette PDA n'ont pas encore été publiés. Il serait souhaitable que des garanties concernant la traçabilité et la péremption des doses délivrées soient prévues par ces textes. Par ailleurs, le partage des conditionnements entre plusieurs patients lors de la délivrance en officine n'est pas autorisé.

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 BIOGARAN 500 mg, gélule est important dans l'indication 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 l'indication et aux posologies de l'AMM.

► Taux de remboursement proposé : 65%

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 présentations déjà inscrites.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

Les conditionnements en flacons de ces spécialités pharmaceutiques sont inappropriés à la délivrance en pharmacie d'officine hors Préparation des Doses à Administrer (PDA) et ne garantissent pas l'identification de l'unité de prise.