



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

11 MARS 2020

paracetamol

PARACETAMOL ACCORD 500 mg, comprimé effervescent

Mise à disposition d'une présentation en B/16 comprimés conditionnés sous plaquettes thermoformées

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement symptomatique des douleurs d'intensité légère à modérée et/ou des états fébriles.

► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport aux présentations déjà inscrites.

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de la spécialité PARACETAMOL ACCORD 500 mg, comprimé effervescent, B/16 comprimés conditionnés sous plaquettes thermoformées (Papier/PE/Aluminium/Surlyn).

Cette spécialité est un complément de gamme de la spécialité PARACETAMOL 500 mg, comprimé effervescent, B/16 comprimés conditionnés en tube polypropylène (CIP : 34009 301 683 5 6). Pour rappel, dans son avis du 3 avril 2019, la Commission a octroyé à PARACETAMOL 500 mg, comprimé effervescent, B/16 comprimés conditionnés en tube polypropylène un service médical rendu important¹.

02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

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

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 ACCORD 500 mg, comprimé effervescent, B/16 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 à aux présentations déjà inscrites.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

¹https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT17643_PARACETAMOL_ACCORD_QD_INS_CG_Avis1_CT17643.pdf

05 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 11 mars 2020
Présentations concernées	<u>PARACETAMOL ACCORD 500 mg, comprimé effervescent</u> 16 films thermosoudés papier polyéthylène aluminium P-A-M-éthylène (SURLYN) unitaires prédécoupés de 1 comprimé (CIP : 34009 301 683 4 9)
Demandeur	ACCORD HEALTHCARE FRANCE SAS
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure décentralisée) : 19/12/2018
Classification ATC	N02BE01