



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

21 OCTOBRE 2020

paracétamol
**PARACETAMOL ARROW LAB 300 mg, 500 mg et 1000 mg,
poudre pour solution buvable**

Mise à disposition d'une nouvelle présentation

► 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 des spécialités PARACETAMOL ARROW LAB 300 mg, 500 mg et 1000 mg en poudre pour solution buvable.

Ces spécialités sont des compléments de gamme. Pour rappel, dans son avis du 18/03/2015, la Commission a octroyé gélule un service médical rendu important à la spécialité PARACETAMOL ARROW 500 mg¹.

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 ARROW LAB 300 mg, 500 mg et 1000 mg en poudre pour solution buvable 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.

¹ HAS. Avis de la transparence sur PARACETAMOL ARROW 500 mg, gélule. 18/03/2015
HAS - Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique
Avis version définitive

05 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 21 octobre 2020
Présentations concernées	<u>PARACETAMOL ARROW LAB 300 mg, poudre pour solution buvable</u> Boite 12 sachets (CIP : 34009 301 910 7 1) <u>PARACETAMOL ARROW LAB 500 mg, poudre pour solution buvable</u> Boite 12 sachets (CIP : 34009 301 910 8 8) <u>PARACETAMOL ARROW LAB 1000 mg, poudre pour solution buvable</u> Boite 8 sachets (CIP : 34009 301 910 9 5)
Demandeur	ARROW GENERIQUES
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure nationale) : 21/10/2019
Classification ATC	N02BE01