

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

23 janvier 2002

Examen de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans
par arrêté du 16 février 1999 - (J.O. du 24 février 1999)

PARACETAMOL BIOGARAN 500 mg, comprimé effervescent **(Boîte de 16)**

Laboratoires BIOGARAN

Paracétamol

Date de l'AMM : 15 novembre 1993

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments
remboursables aux assurés sociaux

Renouvellement conjoint des spécialités

PARACETAMOL BIOGARAN 500 mg, comprimé sécable **PARACETAMOL BIOGARAN 500 mg, gélule** **(Boîtes de 16)**

par avis de renouvellement à compter du 4 octobre 2000 – (J.O. du 14 octobre 2000)

1 - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1 Principe actif

Paracétamol

1.2 Indications

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

1.3 Posologie

Cette présentation est réservée à l'adulte et à l'enfant à partir de 27 kg (soit environ à partir de 8 ans).

Pour les adultes et les enfants dont le poids est supérieur à 50 kg (à partir d'environ 15 ans) ; la posologie quotidienne maximale recommandée est de 3000 mg de paracétamol par jour, soit 6 comprimés à 500 mg par jour.

La posologie usuelle est de 1 comprimé à 500 mg, à renouveler en cas de besoin au bout de 4 heures minimum.

En cas de douleurs ou de fièvre plus intenses, 2 comprimés à 500 mg, à renouveler en cas de besoin au bout de 4 heures minimum, sans dépasser 6 comprimés par jour.

Chez l'enfant, il est impératif de respecter les posologies définies en fonction du poids de l'enfant et donc de choisir une présentation adaptée. Les âges approximatifs en fonction du poids sont donnés à titre d'information.

La dose quotidienne de paracétamol recommandée est d'environ 60 mg/kg/jour, à répartir en 4 ou 6 prises, soit environ 15 mg/kg toutes les 6 heures ou 10 mg/kg toutes les 4 heures.

Pour les enfants ayant un poids de 27 à 40 kg (environ 8 à 13 ans), la posologie est de 1 comprimé par prise, à renouveler si besoin au bout de 6 heures, sans dépasser 4 comprimés par jour.

Pour les enfants ayant un poids de 41 à 50 kg (environ 12 à 15 ans), la posologie est de 1 comprimé par prise, à renouveler si besoin au bout de 4 heures, sans dépasser 6 comprimés par jour.

Doses maximales recommandées :

La dose totale de paracétamol ne devrait pas dépasser 80 mg/kg chez l'enfant de moins de 37 kg et 3 g par jour chez l'adulte et le grand enfant au-delà de 38 kg.

2 – RAPPEL DES CONDITIONS D'INSCRIPTION ET DES RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis de la Commission du 2 décembre 1998:

Cette spécialité ne présente pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux médicaments de comparaison.

3 - MÉDICAMENTS COMPARABLES

3.1 Classement dans la classification ATC (2001)

N	:	Système nerveux
02	:	Analgésiques
B	:	Autres analgésiques et antipyrétiques
E	:	Anilides
01	:	Paracétamol

3.2 Médicaments à même visée thérapeutique

L'ensemble des antalgiques de palier I

3.3 Médicaments de même classe pharmacothérapeutique

Il s'agit des spécialités contenant 500 mg de paracétamol administrées par voie orale:

CLARADOL, comprimé effervescent
DAFALGAN, gélule
DOLIPRANE, comprimé, comprimé effervescent, sachet, gélule
DOLKO, comprimé, sachet
EFFERALGAN, comprimé, comprimé effervescent
EXPANDOX, comprimé sécable, sachet
FEBRECTOL 500 mg, comprimé
GELUPRANE, gélule
PARACETAMOL BAYER 500 mg, comprimé, comprimé effervescent
PARACETAMOL BIOGARAN 500 mg, comprimé, comprimé effervescent, gélule
PARACETAMOL EG 500 mg, comprimé
PARACETAMOL G GAM 500 mg, comprimé
PARACETAMOL GNR 500 mg, comprimé
PARACETAMOL MERCK 500 mg, comprimé
PARACETAMOL RATIOPHARM 500 mg, comprimé sécable

PARACETAMOL RPG 500 mg, comprimé, comprimé effervescent, gélule, sachet
PARALYOC, lyophilisat oral

3.4 Evaluation concurrentielle

Médicaments de comparaison :

- . le premier en nombre de journées de traitement :
DOLIPRANE, comprimé
- . les plus économiques en coût de traitement médicamenteux :
EXPANDOX, comprimé sécable
PARACETAMOL EG 500 mg, comprimé
- . le dernier inscrit :
PARACETAMOL RATIOPHARM 500 mg, comprimé sécable

4 – DONNEES CONSTATEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Cette spécialité n'est pas commercialisée.

PARACETAMOL BIOGARAN 500 mg, comprimé sécable et gélule sont commercialisées

5 - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE
--

5.1 Réévaluation du service médical rendu

Les situations concernées par cette spécialité se caractérisent par une dégradation de la qualité de vie.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité / effets indésirables de cette spécialité est important.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe de nombreuses alternatives médicamenteuses.

Le niveau de service médical rendu est important.

5.2 Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités

remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et posologies de l'AMM.

Taux de remboursement : 65 %