HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

07 septembre 2005

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans par arrêté du 12 avril 2000 (JO du 21 avril 2000)

EFFERALGAN 1 g, comprimé effervescent
tube polypropylène de 8 comprimés : 352 917-8

Laboratoire BRISTOL - MYERS SQUIBB

paracétamol

Date de l'AMM : 17 décembre 1999

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux

Renouvellement conjoint des spécialités :

DAFALGAN 1 g, comprimé pelliculé
plaquettes thermoformées PVC-Aluminium de 8 comprimés : 361 588-3
(JO du 18 septembre 1984)

DAFALGAN 500 mg, gélule
plaquettes thermoformées PVC-Aluminium de 16 gélules : 326 790-4
(JO du 30 juillet 2003)

DAFALGAN ADULTES 600 mg, suppositoire
plaquettes thermoformées PVC polyéthylène de 10 suppositoires : 327 365-5
(JO du 24 janvier 1986)

EFFERALGAN 80 mg, poudre effervescente pour solution buvable en sachet
12 sachets papier aluminium polyéthylène de 0,52 g : 339 053-3
(JO du 29 novembre 1986)

EFFERALGAN 80 mg, suppositoire
plaquettes thermoformées PVC polyéthylène de 10 suppositoires : 339 055-6
(JO du 24 janvier 1986)

EFFERALGAN 150 mg, poudre effervescente pour solution buvable en sachet
12 sachets papier aluminium polyéthylène de 606 mg : 339 056-2
(JO du 29 novembre 1986)

EFFERALGAN 150 mg, suppositoire
plaquettes thermoformées PVC polyéthylène de 10 suppositoires : 339 057-9
(JO du 24 janvier 1986)

EFFERALGAN 250 mg, poudre effervescente pour solution buvable en sachet
12 sachets papier aluminium polyéthylène : 340 039-0
(JO du 8 mai 1997)

EFFERALGAN 300 mg, suppositoire
plaquettes thermoformées PVC polyéthylène de 10 suppositoires : 339 058-5
(JO du 24 janvier 1986)

EFFERALGAN 500 mg, comprimé
plaquettes thermoformées PVC-aluminium de 16 comprimés : 325 675-7
(JO du 17 août 1996)

EFFERALGAN 500 mg, comprimé effervescent sécable
films thermosoudés aluminium polyéthylène de 16 comprimés : 325 700-1
(JO du 13 mai 1984)

EFFERALGAN PEDIATRIQUE 3 POUR CENT, solution buvable
1 flacon polyéthylène téréphtalate de 90 ml avec dispositif doseur polystyrène : 351 970-2
(JO du 13 mai 1979)

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Paracétamol

1.2. Indications

- **EFFERALGAN 1 g, comprimé effervescent**

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

Traitement symptomatique des douleurs de l'arthrose.

- **Autres spécialités**

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

1.3. Posologie

Cf RCP

2 RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION

Avis de la commission du 10 juillet 1985

DAFALGAN Nourrissons 80 mg, DAFALGAN jeune enfant 150 mg, DAFALGAN grand enfant 300 mg, DAFALGAN adulte 600 mg, suppositoire.
Complément de gamme justifié. Avis favorable à l'inscription.

Avis de la commission du 9 juillet 1986

Efferalgan nourrissons 80 mg et EFFERALGAN jeune enfant 150 mg, sachets de poudre effervescente.
Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agrées aux collectivités et divers services publics de la seule présentation 12 sachets des spécialités

Avis de la Commission du 23 octobre 1996

EFFERALGAN 250 mg, poudre effervescente pour solution buvable est un complément de gamme.

Avis de la Commission du 15 décembre 1999

EFFERALGAN 250 mg, poudre effervescente pour solution buvable
Avis favorable au maintien de l'inscription dans toutes les indications et posologies de l'AMM.

Avis de la Commission du 16 février 2000

EFFERALGAN 1 g, comprimé effervescent

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux (B/8) et sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics (B/8–B/100) dans toutes les indications thérapeutiques et posologies de l'AMM.

EFFERALGAN PEDIATRIQUE 3 %
EFFERALGAN 250 mg, poudre effervescente pour solution buvable
EFFERALGAN 150 mg, poudre effervescente pour solution buvable
EFFERALGAN 80 mg, poudre effervescente pour solution buvable
EFFERALGAN 500 mg, comprimé effervescent sécable
EFFERALGAN 500 mg, comprimé
EFFERALGAN 80 mg,150 mg, 300 mg, suppositoire

Le service médical rendu par ces spécialités est important.

3 MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC

N	: SYSTEME NERVEUX
N02	: ANALGESIQUES
N02B	: AUTRES ANALGESIQUES ET ANTIPYRETIQUES
N02BE	: ANILIDES
N02BE01	: Paracétamol

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1. Médicaments de comparaison

Spécialités à base de paracétamol

3.2.2. Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement : DOLIPRANE

Les plus économiques en coût de traitement :
PARACETAMOL EG 500 mg, comprimé B/16
EXPANDOX, comprimé B/16

Les derniers inscrits :
PARACETAMOL G GAM 1 g, comprimé effervescent B/8 (JO du 3 mai 2005)
PARACETAMOL ALMUS 500 mg, comprimé B/16 (JO du 3 mai 2005)

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Les AINS « faibles dose » antalgiques/ antipyrétiques.

4 REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune nouvelle donnée clinique n'a été présentée pour ces spécialités.

5 DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon les données de prescriptions issues de la base IMS DOREMA, ces spécialités sont prescrites conformément àleurs A.M.M.

6 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

L'affection concernée par ces spécialités se caractérise par une évolution vers un handicap et/ou une dégradation marquée de la qualité de vie.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique

Leur rapport efficacité/effets indésirables dans cette indication est important

Ces spécialités sont des médicaments de première intention

Il existe des alternatives thérapeutiques àces spécialités.

Ces spécialités présentent un intérêt en termes de santé publique compte tenu de la fréquence de l'affection àlaquelle elles sont destinées, de sa grav ité et de son coût.

Le service médical rendu par ces spécialités est important.

6.2. Place dans la stratégie thérapeutique

Traitement symptomatique des douleurs d'intensité légère àmodérée et/ou des états fébriles

Le choix d'un antalgique dépend de l'intensité et de l'origine de la douleur (par excès de nociception). Le paracétamol est efficace dans les douleurs légères à modérées d'origine et de nature diverses (musculo-squelettiques, post-traumatiques, dentaires, céphalées,...). Dans le cadre d'un traitement symptomatique des affections douloureuses d'intensité légère àmodérée et/ou des états fébriles, le paracétamol est l'antalgique systémique de première intention.

Traitement symptomatique des douleurs de l'arthrose

Dans le cadre du traitement symptomatique de l'arthrose, le paracétamol est l'antalgique de première intention. En cas d'échec, les AINS sont prescrits, en commençant par des doses faibles. Ils doivent être réservés aux poussées douloureuses et ne pas être prescrits au long cours.

6.3. Recommandations de la commission de la transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux

6.3.1. Conditionnements: il sont adaptés aux conditions de prescription et de délivrance

6.3.2. Taux de remboursement : 65%