



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

10 février 2010

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 21 avril 2005 (JO du 22 juin 2006)

**DAFALGAN 500 mg, gélule**  
**B/16 (CIP : 326 790.4)**

**DAFALGAN ADULTES 600 mg, suppositoire**  
**B/10 (CIP : 327 365.5)**

**DAFALGAN 1 g, comprimé pelliculé**  
**B/8 (CIP : 361 588.3)**

**EFFERALGAN 80 mg, poudre effervescente pour solution buvable en sachet**  
**B/12 (CIP : 339 053.3)**

**EFFERALGAN 80 mg, suppositoire**  
**B/10 (CIP : 339 055.6)**

**EFFERALGAN 150 mg, poudre effervescente pour solution buvable en sachet**  
**B/12 (CIP : 339 056.2)**

**EFFERALGAN 150 mg, suppositoire**  
**B/10 (CIP : 339 057.9)**

**EFFERALGAN 250 mg, poudre effervescente pour solution buvable en sachet**  
**B/12 (CIP : 340 039.0)**

**EFFERALGAN 300 mg, suppositoire**  
**B/10 (CIP : 339 058.5)**

**EFFERALGAN 500 mg, comprimé**  
**B/16 (CIP : 325 675.7)**

**EFFERALGAN 500 mg, comprimé effervescent sécable**  
**B/16 (CIP : 325 700.1)**

**EFFERALGAN 1 g, comprimé effervescent**  
**B/8 (CIP : 352 917.8)**

**EFFERALGAN PEDIATRIQUE 3 POUR CENT, solution buvable**  
**B/1 flacon de 90 ml + système doseur (CIP : 351 970.2)**

Laboratoire BRISTOL – MYERS SQUIBB

Paracétamol

Code ATC : N02BE01

Date des AMM :

DAFALGAN 500 mg, gélule : 06/12/1983  
DAFALGAN ADULTES 600 mg, suppositoire et EFFERALGAN 150 mg et 300 mg, suppositoire : 05/09/1984  
DAFALGAN 1 g, comprimé pelliculé : 07/04/2003  
EFFERALGAN 80 mg et 150 mg, poudre effervescente pour solution buvable : 07/10/1986  
EFFERALGAN 80 mg, suppositoire : 21/05/1985  
EFFERALGAN 250 mg, poudre effervescente pour solution buvable : 16/01/1996  
EFFERALGAN 500 mg, comprimé : 15/06/1982  
EFFERALGAN 500 mg, comprimé effervescent sécable : 20/12/1982  
EFFERALGAN 1 g, comprimé effervescent : 17/12/1999  
EFFERALGAN PEDIATRIQUE 3 POUR CENT, solution buvable : 02/05/1997

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

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

EFFERALGAN 1g, comprimé effervescent :

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

- Traitement symptomatique des douleurs de l'arthrose. »

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Selon les données de prescriptions issues de la base de données IMS, ces spécialités sont prescrites conformément à leurs AMM.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données<sup>1,2,3,4,5,6,7,8,9</sup>.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge<sup>10,11,12</sup> ont été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par ces spécialités reste important dans les indications de l'AMM.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'AMM.

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique

<sup>1</sup> Bachert C. et al. Aspirin compared with acetaminophen in the treatment of fever and other symptoms of upper respiratory tract infection in adults: a multicenter, randomized, double-blind, double-dummy, placebo-controlled, parallel-group, single-dose, 6-hour dose-ranging study. Clin Ther. 2005;27(7):993-1003.

<sup>2</sup> Kamondetdecha R, et al. Ibuprofen versus acetaminophen for the relief of perineal pain after childbirth: a randomized controlled trial. J Med Assoc Thai. 2008;91(3):282-6.

<sup>3</sup> Cukiernik VA, et al. Naproxen versus acetaminophen for therapy of soft tissue injuries to the ankle in children. Ann Pharmacother. 2007 ;41(9):1368-74. Epub 2007 Jul 17.

<sup>4</sup> Clark E, et al. A randomized, controlled trial of acetaminophen, ibuprofen, and codeine for acute pain relief in children with musculoskeletal trauma. Pediatrics. 2007;119(3):460-7.

<sup>5</sup> Kayali C, et al. The efficacy of paracetamol in the treatment of ankle sprains in comparison with diclofenac sodium. Saudi Med J. 2007;28(12):1836-9.

<sup>6</sup> Woo WW, et al. Randomized double-blind trial comparing oral paracetamol and oral nonsteroidal antiinflammatory drugs for treating pain after musculoskeletal injury. Ann Emerg Med. 2005 Oct;46(4):352-61.

<sup>7</sup> Toms L, McQuay HJ, Derry S et al. Single dose oral paracetamol (acetaminophen) for postoperative pain in adults. Cochrane Database Syst Rev. 2008 8;(4):CD004602.

<sup>8</sup> Towheed TE, et al. Acetaminophen for osteoarthritis. Cochrane Database Syst Rev. 2003 (2):CD004257.

<sup>9</sup> Towheed TE, et al. Acetaminophen for osteoarthritis. Cochrane Database Syst Rev. 2006 (1):CD004257.

<sup>10</sup> Mise au point sur la prise en charge de la fièvre chez l'enfant. AFSSAPS, 2005

<sup>11</sup> Prévention et traitement de la douleur postopératoire en chirurgie buccale. HAS, 2005

<sup>12</sup> Prise en charge de la lombalgie chronique. ANAES 2000