

AVIS DE LA COMMISSION
23 janvier 2002

DAFALGAN 1 g, comprimé sécable
(boîtes de 8 et 100)

Laboratoires UPSA

paracétamol

Date de l'AMM : 7 septembre 2000

Motif de la demande :

DAFALGAN 1 g, boîte de 8 : inscription sécurité sociale et collectivités.

DAFALGAN 1 g, boîte de 100 : inscription collectivités.

1 - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1 Principe actif

paracétamol

1.2 Originalité

DAFALGAN 1 g, comprimé sécable est un complément de gamme de DAFALGAN 500 mg, gélule.

Deux autres spécialités dosées à 1 g de paracétamol administrables per os sont actuellement disponibles.

1.3 Indications thérapeutiques

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

1.4 Posologie

Posologie :

Pour les adultes et les enfants dont le poids est supérieur à 50 kg (à partir d'environ 15 ans) : la posologie usuelle est de un demi à un comprimé à 1 g par prise, à renouveler si besoin au bout de 4 heures minimum. Il n'est généralement pas nécessaire de dépasser 3 g de paracétamol par jour, soit 3 comprimés par jour.

Cependant, en cas de douleurs plus intenses, la posologie maximale peut être augmentée jusqu'à 4 g (4 comprimés) par jour. Toujours respecter un intervalle de 4 heures entre deux prises.

Fréquence d'administration :

Les prises systématiques permettent d'éviter les oscillations de douleur ou de fièvre : chez l'adulte, elles doivent être espacées de 4 heures minimum.

Insuffisance rénale :

En cas d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine inférieure à 10 ml/min), l'intervalle entre deux prises sera au minimum de 8 heures. Ne pas dépasser 3 g de paracétamol par jour.

2 - MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1 Classement dans la classification ATC 2001

N	:	Système nerveux
02	:	Analgésiques
B	:	autres antalgiques - antipyrétiques
E	:	Anilides
01	:	Paracétamol

2.2 Médicaments à même visée thérapeutique

Ce sont les antalgiques de palier I

2.3 Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

Il s'agit des spécialités contenant du paracétamol administrées par voie orale :

Paracétamol, 1g

DOLIPRANE 1000 mg, comprimé effervescent sécable
EFFERALGAN 1 g, comprimé effervescent

Paracétamol, 500 mg

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

2.4 Evaluation concurrentielle

Médicaments de comparaison :

2.4.1 le premier en nombre de journées de traitement : DOLIPRANE, 500 mg, comprimé

2.4.2 les plus économiques en coût de traitement : EXPANDOX, comprimé sécable
PARACETAMOL EG 500 mg, comprimé

2.4.3 le dernier inscrit : PARACETAMOL RATIOPHARM, comprimé

3 - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

3.1 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.

3.2 Amélioration du service médical rendu

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

3.3 Recommandations de la Commission de la Transparence

DAFALGAN 1 g, boîte de 8 : Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans l'indication thérapeutique et posologie de l'AMM.

Taux de remboursement : 65 %

DAFALGAN 1 g, boîte de 100 : Avis favorable à l'inscription sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans l'indication thérapeutique et posologie de l'AMM.