**AVIS SUR LES MEDICAMENTS**

paracétamol

# EFFERALGANMED 1000 mg,

**comprimé pelliculé**

Inscription : Primo-inscription

**Complément de gamme**

**Adopté par la Commission de la transparence le 22 novembre 2023**

- **Douleur**
- **Adulte / Adolescent / Enfant à partir de 50 kg (environ 15 ans)**
- **Secteurs : Ville et Hôpital**

## Synthèse de l'avis

Avis favorable au remboursement dans le « Traitement symptomatique des douleurs légères à modérées et/ou de la fièvre. Adulte et enfant à partir de 50 kg (environ 15 ans) »

Pas de progrès des nouvelles présentations EFFERALGANMED 1000 mg, comprimé pelliculé (B/8 et B/100) par rapport aux présentations déjà disponibles.

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr
Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle
Haute Autorité de santé – Service communication et information
5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00
© Haute Autorité de santé – Novembre 2023

# 1. Contexte

| Résumé du motif d'évaluation | Inscription d'un complément de gamme |
|---|---|
| **Précisions** | Ces spécialités sont des compléments de gamme de EFFERALGANMED 500 mg, comprimé ; EFFERALGANMED 250 mg, comprimé dispersible ; EFFERALGANMED 500 mg, 1000 mg, comprimé effervescent ; EFFERALGANMED 80 mg, 150 mg, 300 mg, suppositoire ; EFFERALGANMED 80 mg, 150 mg, 250 mg, poudre effervescente pour solution buvable ; EFFERALGANMED PEDIATRIQUE 30 mg/ml, solution buvable. Pour rappel, dans son avis de renouvellement d'inscription du 1er avril 2015[1], la Commission a considéré que le service médical rendu des spécialités DAFALGAN et EFFERALGAN (dénommées EFFERALGANMED depuis juin 2018) était important. |
| **DCI (code ATC)**<br>**Présentations concernées** | paracétamol (N02BE01)<br>**EFFERALGANMED 1000 mg, comprimé pelliculé**<br>– plaquette(s) thermoformée(s) Aluminium/PVC de 8 comprimé(s) (CIP : 34009 364 854 6 4)<br>– plaquette(s) thermoformée(s) Aluminium/PVC de 100 comprimé(s) (CIP : 34009 565 673 9 3) |
| **Listes concernées** | Sécurité Sociale (articleL.162-17 du CSS) (B/8)<br>Collectivités (article L.5123-2 du CSP) (B/8 et B/100) |
| **Laboratoire** | UPSA SAS |
| **Indication concernée par l'évaluation** | **Indication de l'AMM :** « Traitement symptomatique des douleurs légères à modérées et/ou de la fièvre. Adulte et enfant à partir de 50 kg (environ 15 ans). » |
| **AMM (Autorisation de mise sur le marché)** | EFFERALGAN 1000 mg, comprimé pelliculé<br>– Date initiale (procédure nationale) : 12/09/2004<br>– Rectificatif du 17/08/2023 : changement de dénomination en EFFERALGANMED 1000 mg, comprimé pelliculé |
| **Conditions et statuts** | **Conditions de prescription et de délivrance**<br>Médicament non soumis à prescription médicale |
| **Evaluation par la Commission** | – Calendrier d'évaluation<br>• Date d'examen et d'adoption : 22 novembre 2023. |

# 2. Complément d'informations

La Commission alerte sur le risque de toxicité pour le foie (dans certains cas irréversible) en cas de mésusage du paracétamol et souhaite rappeler que sa mauvaise utilisation est la première cause de greffe hépatique d'origine médicamenteuse en France.

Afin de sensibiliser les patients et les professionnels de santé à cette problématique, l'Agence Nationale de Sécurité du Médicaments et des produits de santé (ANSM) a lancé en août 2018, une consultation publique portant sur un message d'alerte à faire figurer sur les boites et sur l'harmonisation des

[1] HAS. Avis de renouvellement d'inscription de la commission de la Transparence du 1er avril 2015 pour les spécialités DAFALGAN et EFFERALGAN. Disponible sur : pour https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT13968_DAFALGAN-EFFERALGAN_PIS_RI_Avis2_CT13968.pdf

mentions visant à prévenir ce risque hépatique.[2] L'Agence a par la suite demandé aux laboratoires concernés de modifier les boites de médicaments contenant du paracétamol pour y faire figurer des messages d'alerte (notamment la mention « surdosage = danger ») assortis d'informations visant à réduire le risque de toxicité hépatique (dose maximale par prise, respect du délai entre deux prises, exclusion de la prise d'un autre médicament contenant du paracétamol…).[3]

Enfin, en octobre 2019, l'ANSM a souhaité que ces médicaments, toujours disponibles sans ordonnance, ne soient plus présentés en libre accès dans les pharmacies à compter de janvier 2020 afin notamment de sécuriser leur utilisation.[4]

A l'occasion de ces différentes communications, l'ANSM a également tenu à rappeler aux patients et aux professionnels de santé les recommandations de bon usage du paracétamol suivantes :

- En cas de douleur et/ou fièvre, notamment dans un contexte d'infection courante comme une angine ou une toux, privilégier l'utilisation du paracétamol plutôt que des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS)
- Prendre la dose la plus faible, le moins longtemps possible
- Respecter la dose maximale par prise et la dose maximale quotidienne
- Respecter l'intervalle minimum entre les prises et la durée de traitement recommandée (3 jours en cas de fièvre, 5 jours en cas de douleur, en l'absence d'ordonnance)
- Vérifier la présence de paracétamol dans les autres médicaments (utilisés pour douleurs, fièvres, allergies, symptômes du rhume ou état grippal)
- Alerter les populations particulières (-50 kg, insuffisance hépatique légère à modérée, insuffisance rénale sévère, alcoolisme chronique…)
- Déclarer un effet indésirable sur signalement.social-sante.gouv.fr

# 3. Conclusions de la Commission de la Transparence

**Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission estime :**

## 3.1 Comparateurs cliniquement pertinents

Les comparateurs cliniquement pertinents de EFFERALGANMED 1000 mg, comprimé pelliculé sont nombreux et comprennent des spécialités princeps et génériques. Ce sont les autres présentations actuellement remboursables de EFFERALGANMED ainsi que les autres spécialités à base de paracétamol recommandées dans l'indication de l'AMM des spécialités EFFERALGANMED.

[2] ANSM. Paracétamol : l'ANSM lance une consultation publique pour sensibiliser les patients et les professionnels de santé au risque de toxicité pour le foie en cas de mésusage – Point d'Information. 20/08/2018. Disponible sur : https://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Paracetamol-l-ANSM-lance-une-consultation-publique-pour-sensibiliser-les-patients-et-les-professionnels-de-sante-au-risque-de-toxicite-pour-le-foie-en-cas-de-mesusage-Point-d-Information

[3] ANSM. Paracétamol et risque pour le foie : un message d'alerte ajouté sur les boites de médicament – Communiqué. 09/07/2019 ; Disponible sur : https://ansm.sante.fr/S-informer/Communiques-Communiques-Points-presse/Paracetamol-et-risque-pour-le-foie-un-message-d-alerte-ajoute-sur-les-boites-de-medicament-Communique

[4] ANSM. Bon usage du paracétamol et des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) : l'ANSM veut renforcer le rôle de conseil du pharmacien – Point d'Information. 03/10/2019. Disponible sur : https://ansm.sante.fr/S-informer/Points-dinformation-Points-d-information/Bon-usage-du-paracetamol-et-des-anti-inflammatoires-non-steroidiens-AINS-l-ANSMveut-renforcer-le-role-de-conseil-du-pharmacien-Point-d-Information

## 3.2 Service Médical Rendu

**La Commission considère que le service médical rendu par EFFERALGANMED 1000 mg, comprimé pelliculé (paracétamol) 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 pour l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux : 65 %**

## 3.3 Amélioration du Service Médical Rendu

**Ces spécialités sont un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.**

## 3.4 Population cible

L'introduction des spécialités EFFERALGANMED 1000 mg, comprimé pelliculé B/8 et B/100 (paracétamol) dans la stratégie thérapeutique des douleurs légères à modérées et/ou de la fièvre n'est pas de nature à modifier la population cible des patients relevant d'un traitement par paracétamol.

## 3.5 Autres recommandations de la Commission

➔ **Conditionnements**

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.



© Haute Autorité de santé – novembre 2023