



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

20 MARS 2020

paracétamol
EFFERALGANMED 250 mg, comprimé dispersible

Mise à disposition d'une nouvelle présentation

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement des douleurs d'intensité légère à modérée et/ou des états fébriles.

► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport aux présentations déjà disponibles.

► Recommandations particulières

Il est rappelé :

- qu'en cas de douleur et/ou fièvre, notamment dans un contexte d'infection courante comme une angine ou une toux, l'utilisation du paracétamol plutôt que des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) est à privilégier,
- de prendre la dose la plus faible, le moins longtemps possible
- de respecter la dose maximale par prise et la dose maximale quotidienne,
- de 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),
- de vérifier la présence de paracétamol dans les autres médicaments (utilisés pour douleurs, fièvres, allergies, symptômes du rhume ou état grippal),
- d'alerter les populations particulières (-50 kg, insuffisance hépatique légère à modérée, insuffisance rénale sévère, alcoolisme chronique...),
- et de déclarer tout effet indésirable sur signalement-sante.gouv.fr.

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités d'une nouvelle présentation en boîte de 12 comprimés de la spécialité **EFFERALGANMED 250 mg, comprimé dispersible**.

Il s'agit d'un complément de gamme des présentations EFFERALGANMED déjà inscrites. Cette présentation est réservée à l'enfant de 13 kg à 50 kg (environ 2 à 15 ans).

Pour rappel, dans son dernier avis de renouvellement d'inscription du 1^{er} avril 2015¹, la Commission a considéré que le service médical rendu des spécialités DAFALGAN et EFFERALGAN (dénommées EFFERALGANMED depuis juin 2018) était important.

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 1^{ère} 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 boîtes et sur l'harmonisation des mentions visant à prévenir ce risque hépatique². L'Agence a par la suite demandé aux laboratoires concernés de modifier les boîtes 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 utilisation⁴.

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, qui sont :

- 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-sante.gouv.fr

¹ HAS. Avis de renouvellement d'inscription de la commission de la Transparence du 1^{er} avril 2015 pour les spécialités DAFALGAN et EFFERALGAN. Disponible sur : pour https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-13968_DAFALGAN-EFFERALGAN_PIS_RI_Avis2_CT13968.pdf

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 boîtes de médicament – Communiqué. 09/07/2019 ; Disponible sur : <https://ansm.sante.fr/S-informer/Communique-Communique-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-d-information-Points-d-information/Bon-usage-du-paracetamol-et-des-anti-inflammatoires-non-steroidiens-AINS-l-ANSM-veut-renforcer-le-role-de-conseil-du-pharmacien-Point-d-Information>

02 INDICATION THERAPEUTIQUE

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

03 POSOLOGIE

« **Posologie**

Cette présentation est réservée à l'enfant de 13 kg à 50 kg (environ 2 à 15 ans).

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 posologie usuelle 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 13 à 20 kg (environ 2 à 7 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 21 à 25 kg (environ 6 à 10 ans), la posologie est de 1 comprimé par prise, à renouveler si besoin au bout de 4 heures, **sans dépasser 6 comprimés par jour**,
- Pour les enfants ayant un poids de 26 à 40 kg (environ 8 à 13 ans), la posologie est de 2 comprimés par prise, à renouveler si besoin au bout de 6 heures, **sans dépasser 8 comprimés par jour**,
- Pour les enfants ayant un poids de 41 à 50 kg (environ 12 à 15 ans), la posologie est de 2 comprimés par prise, à renouveler si besoin au bout de 4 heures, **sans dépasser 12 comprimés par jour**,

Doses maximales recommandées :

La dose totale de paracétamol ne doit pas dépasser 80 mg/kg/jour 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 (voir rubrique 4.9 du RCP).

Fréquence d'administration

Chez l'enfant, les prises doivent être régulièrement espacées, y compris la nuit, de préférence de 6 heures, et d'au moins 4 heures.

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.

Mode d'administration

Voie orale

Chez les enfants de moins de 6 ans, les comprimés sont à dissoudre dans une cuillère remplie d'eau ou de lait (pas de jus de fruit en raison du risque d'amertume), avant d'être administrés à l'enfant.

Chez les enfants de plus de 6 ans, les comprimés peuvent être sucés, ils fondent très rapidement dans la bouche au contact de la salive. »

04 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

04.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par EFFERALGANMED 250 mg, comprimé dispersible, 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 : 65 %

04.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à aux présentations déjà inscrites.

05 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnement

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

06 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen : 18 mars 2020 Date d'adoption : 20 mars 2020
Présentation concernée	<u>EFFERALGANMED 250 mg, comprimé dispersible</u> plaquette(s) prédécoupée(s) polyamide PVC-Aluminium aluminium polytéréphtalate (PET) avec fermeture de sécurité de 12 comprimé(s) (CIP : 34009 346 365 7 8)
Demandeur	UPSA SAS
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	AMM initiale (procédure de reconnaissance mutuelle) : 22/05/1998
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Médicament non soumis à prescription médicale.
Code ATC	N02BE01 paracétamol