

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

paracétamol

**EFFERALGANMED
PEDIATRIQUE 30 mg/ml,**

solution buvable

Modification des conditions de l'inscription

Adopté par la Commission de la transparence le 24 avril 2024

- Douleurs et/ou états fébriles
- Enfant de 3 à 32 kg (environ de la naissance à 12 ans)
- Secteurs : Ville et Hôpital

Synthèse de l'avis

Avis favorable au maintien du remboursement dans le « traitement symptomatique des douleurs d'intensité légère à modérée et/ou des états fébriles. Cette présentation est RESERVEE A L'ENFANT de 3 à 32 kg (environ de la naissance à 12 ans) ».

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 – Avril 2024

1. Contexte

Résumé du motif d'évaluation	Modification de RCP
Précisions	Il s'agit de l'examen de modifications du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité EFFERALGANMED PEDIATRIQUE 30 mg/ml, solution buvable (paracétamol).
Indication concernée par l'évaluation	Indication de l'AMM : « Traitement symptomatique des douleurs d'intensité légère à modérée et/ou des états fébriles. Cette présentation est RESERVEE A L'ENFANT de 3 à 32 kg (environ de la naissance à 12 ans). »
DCI (code ATC) Présentations concernées*	Paracétamol (N02BE01) EFFERALGANMED PEDIATRIQUE 30 mg/ml, solution buvable <ul style="list-style-type: none">– 1 flacon(s) polyéthylène téréphtalate avec fermeture de sécurité enfant de 90 ml avec cuillère doseuse en polystyrène (CIP : 34009 351 970 2 3), spécialité inscrite SS et collectivités le 07/01/2000 (arrêt de commercialisation : 20/12/2019)– 1 flacon(s) polyéthylène téréphtalate avec fermeture de sécurité enfant de 90 ml et avec seringue doseuse pour administration orale polyéthylène polystyrène (CIP : 34009 301 455 8 6), spécialité inscrite SS et collectivités le 07/03/2019– 1 flacon(s) polyéthylène téréphtalate avec fermeture de sécurité enfant de 150 ml avec cuillère doseuse en polystyrène (CIP : 34009 377 843 8 2), spécialité inscrite SS et collectivités le 07/03/2019
Listes concernées	Sécurité Sociale (article L.162-17 du CSS) Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Laboratoire	UPSA SAS (Exploitant)
AMM (Autorisation de mise sur le marché)	Date initiale (procédure nationale) : 02/05/1997 Date des rectificatifs et teneur : 19/12/2023 Plan d'investigation pédiatrique associé à l'AMM : Non
Conditions et statuts	Conditions de prescription et de délivrance <ul style="list-style-type: none">– Médicament non soumis à prescription médicale
Évaluation par la Commission	– Calendrier d'évaluation : <ul style="list-style-type: none">• Date d'examen et d'adoption : 24 avril 2024.

2. Complément d'informations

L'indication de EFFERALGANMED PEDIATRIQUE 30 mg/ml, solution buvable a été étendue aux enfants de 3 kg à 4 kg.

→ Modifications apportées au RCP :

La principale modification apportée au RCP concerne l'indication thérapeutique (rectificatif du 19/12/2023) :

– 4.1. Indication thérapeutique

Traitement symptomatique des douleurs d'intensité légère à modérée et/ou des états fébriles. Cette présentation est **RESERVEE A L'ENFANT de 3 à 32 kg** (environ de la naissance à 12 ans).

[(Au lieu de de 4 à 32 kg (soit environ de 1 mois à 12 ans)].

– 4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

La plus faible dose efficace doit généralement être utilisée, pour la durée la plus courte possible.

Population pédiatrique

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 dose quotidienne de paracétamol recommandée est d'environ 60 mg/kg/jour, à répartir en 4 prises, soit environ 15 mg/kg toutes les 6 heures.

Le système doseur est gradué en kg, avec mention des poids 3-4-6-8-10-12-14-16 kg. Les autres graduations correspondent aux poids intermédiaires 5-7-9-11-13-15 kg. Il permet d'administrer 15 mg/kg/prise. Cette dose peut être renouvelée en cas de besoin au bout de 6 heures, sans dépasser 4 prises par jour.

La dose à administrer pour une prise est donc obtenue en remplissant le système doseur jusqu'à la graduation correspondant au poids de l'enfant (voir rubrique 6.6).

de 3 kg à 16 kg : remplir le système doseur jusqu'à la graduation correspondant au poids de l'enfant ou jusqu'à celle s'en approchant le plus. La prise peut être renouvelée en cas de besoin au bout de 6 heures.

Par exemple, pour un enfant de 3 à 3,5 kg : remplir le système doseur jusqu'à la graduation 3 kg.

Par exemple, pour un enfant au-delà de 3,5 jusqu'à 4 kg : remplir le système doseur jusqu'à la graduation 4 kg. [...]

Les rubriques du RCP suivantes ont également été modifiées : 2., 4.4., 4.5., 4.6., 4.8., 4.9., 5.3., 6.1., 6.3, 6.5, 6.6.

Pour plus de précision, se référer au RCP.

→ Risque d'hépatotoxicité

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 boîtes et sur l'harmonisation des mentions visant à prévenir ce risque hépatique.¹ L'Agence a par la suite demandé aux laboratoires concernés de modifier les boîtes de médicaments

¹ 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-patientset-les-professionnels-de-sante-au-risque-de-toxicite-pour-le-foie-en-cas-de-mesusage-Point-d-Information>

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...).²

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.³

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

La Commission prend acte de ces modifications qui ne sont pas de nature à modifier ses conclusions précédentes (avis du 13/06/2018).

3.1 Comparateurs cliniquement pertinents

Les comparateurs cliniquement pertinents de EFFERALGANMED 30 mg/ml, solution buvable sont les spécialités à base de paracétamol princeps et génériques, actuellement remboursables, indiquées dans le traitement symptomatique des douleurs d'intensité légère à modérée et/ou des états fébriles dès la naissance chez l'enfant.

3.2 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par EFFERALGANMED 30 mg/ml, solution buvable est important dans l'indication de l'AMM.

² 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/actualites/paracetamol-et-risque-pour-le-foie-un-message-dalerte-ajoute-sur-les-boites-de-medicament-communique>

³ 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/actualites/bon-usage-du-paracetamol-et-des-anti-inflammatoires-non-steroidiens-ains-lansm-veut-renforcer-le-role-de-conseil-du-pharmacien>

La Commission donne un avis favorable au maintien de 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

Sans objet.

3.4 Population cible

Sans objet.

3.5 Autres recommandations de la Commission

→ Conditionnements

Le laboratoire précise que les dispositifs d'administration (cuillère doseuse et seringue d'administration orale) ont été modifiés afin de faire figurer sur les systèmes doseurs la graduation 3 kg.

Notons que la cuillère doseuse n'est pas un système doseur adapté chez le nouveau-né et le nourrisson (1 mois - 24 mois).