

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

10 octobre 2001

PERFALGAN 10 mg/ml, solution pour perfusion
(Boîte de 12 flacons de 100 ml)

Laboratoire UPSA

Paracétamol

Date de l'AMM : 19 juin 2001

Réservé à l'usage hospitalier

Motif de la demande : inscription Collectivités

I - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Principe actif

Paracétamol

Originalité

Il s'agit de la première spécialité à base de paracétamol s'administrant par voie veineuse. Cette spécialité est destinée à se substituer à PRO-DAFALGAN.

Indications

Traitement des douleurs aiguës d'intensité légère à modérée, en particulier en période post-opératoire, traitement de la fièvre, lorsque la voie intraveineuse est cliniquement justifiée par l'urgence de traiter la douleur ou l'hyperthermie et/ou lorsque d'autres modes d'administration, notamment la voie orale, ne sont pas possibles.

Posologie

Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 33 kg (environ 11 ans).

Adulte :

1 g de paracétamol par administration, soit un flacon de 100 ml, jusqu'à 4 fois par jour. Respecter un intervalle d'au moins 4 heures entre 2 administrations.
La dose maximale journalière ne doit pas excéder 4 g.

Enfant de plus de 33 kg (environ 11 ans) :

15 mg/kg de paracétamol par administration, soit 1,5 ml de solution par kg.
Respecter un intervalle d'au moins 4 heures entre 2 administrations.
La dose maximale journalière ne doit pas excéder 60 mg/kg (sans dépasser 4 g).

II - MÉDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC (2000)

N	:	Système nerveux
02	:	Analgésiques
B	:	Autres analgésiques et antipyrétiques
E	:	Anilides
01	:	Paracétamol

Classement dans la nomenclature ACP

N	:	Système nerveux
C9	:	Douleurs
P4	:	Antalgiques
C10	:	Fièvre
P2	:	Autres antalgiques et antipyrétiques

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique de référence, le cas échéant, médicaments à même visée thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique :

PRODAFALGAN (propacétamol) 1 g et 2g (le dosage à 2 g est réservé à l'hôpital)

Médicaments à même visée thérapeutique : l'ensemble des antalgiques de palier I.

III - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Analyse des essais cliniques et données comparatives

Deux études ont comparé l'efficacité et la tolérance de 1 g de paracétamol injectable (PERFALGAN) à 2 g de propacétamol (PRODAFALGAN) et au placebo chez des patients présentant des douleurs d'intensité modérée à sévère après chirurgie dentaire (étude 1) ou orthopédique (étude 2).

Les résultats obtenus ont montré une efficacité comparable entre 1 g de paracétamol (PERFALGAN) et 2 g de propacétamol (PRODAFALGAN).

Les fréquences des patients avec au moins un événement indésirable au point d'injection ont été supérieures dans les groupes propacétamol (PRODAFALGAN) (n= 21/50 et n=25/51) par rapport aux groupes paracétamol (PERFALGAN) (n=2/49 et n=0/51) et aux groupes placebo (n=1/52 et n=0/50).

Dans les 2 études, les fréquences rapportées des douleurs locales sont particulièrement élevées dans les groupes propacétamol.

Service médical rendu

Les situations concernées par ces spécialités peuvent se caractériser par une dégradation marquée 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.

Il existe des alternatives.

La présence de diéthylglycine dans le PRO-DAFALGAN a conduit à des dermatoses de contact liées à la manipulation du produit chez le personnel infirmier. PERFALGAN ne contient pas de diéthylglycine.

Le niveau de service médical rendu est important.

Amélioration du service médical rendu

PERFALGAN apporte une amélioration du service médical rendu mineure (de niveau IV) par rapport au PRO-DAFALGAN en terme de réduction des effets indésirables locaux.

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans les indications et posologies de l'AMM.