



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

15 octobre 2008

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 3 novembre 2003 (JO du 19 novembre 2003)

SPIFEN 400 mg, comprimé pelliculé
Boîte de 20 (CIP : 362 513-7)

SPIFEN 400 mg, granulés pour solution buvable en sachet dose
Boîte de 20 (CIP : 347 509-2)

Laboratoire ZAMBON France

Ibuprofène

Code ATC : N02CX

Liste II

Date de l'A.M.M. :

SPIFEN 400 mg, comprimé pelliculé : 12/11/2003

SPIFEN 400 mg, granulés pour solution buvable en sachet dose : 06/01/1999

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Indications Thérapeutiques :

- Traitement symptomatique des affections douloureuses d'intensité légère à modérée et /ou des états fébriles
- Traitement de la crise de migraine légère à modérée avec ou sans aura

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS (CMA février 2008), il a été observé 77000 prescriptions. La posologie moyenne a été de 2,7 unités par jour et la durée moyenne de traitement a été de 5,8 jours.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte¹⁻³. Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par ces spécialités reste important dans les indications de l'A.M.M.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'A.M.M.

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique

¹ ANAES. Prise en charge diagnostique et thérapeutique de la migraine chez l'adulte et l'enfant : aspects cliniques et économiques. Octobre 2002.

² Recommandations pour la pratique clinique. Prévention et traitement de la douleur postopératoire en chirurgie buccale. HAS. Novembre 2005..

³ Rappel des règles de bon usage des AINS. AFSSAPS. Octobre 2006.