



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

16 juin 2010

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 30 septembre 2005 (JO du 28 avril 2006)

FLECTOR 1% gel, pour application locale
tube de 60 g (CIP : 333 846-1)

FLECTOR 50 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose
B/21 de 2 g (CIP : 352 642-9)

Laboratoire GENEVRIER SA

diclofenac épolamine

Liste II

Code ATC : M01AB05 (forme orale) M02AA15 (forme gel).

Dates des AMM :

FLECTOR 1% gel, pour application locale (tube de 60 g) : 14/05/1991

FLECTOR 50 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose : 09/11/1999

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

Renouvellement conjoint de la spécialité :

FLECTOR 1%, gel pour application locale
Flacon pressurisé de 100 g (CIP : 377 842-1)

Indications Thérapeutiques :

Gel pour application locale

- « Tendinites des membres supérieurs et inférieurs,
- Œdèmes post-opératoires et post-traumatiques ».

Granulés pour solution buvable

« Elles procèdent de l'activité anti-inflammatoire du diclofénac, de l'importance des manifestations d'intolérance auxquelles le médicament donne lieu et de sa place dans l'éventail des produits anti-inflammatoires actuellement disponibles.

Elles sont limitées chez l'adulte (plus de 15 ans) au traitement symptomatique de courte durée des poussées aiguës des :

- rhumatismes abarticulaires tels que périarthrites scapulo-humérales, tendinites, bursites,
- arthrites microcristallines,
- arthroses,
- lombalgies,
- radicualgies. »

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

FLECTOR 1% gel, pour application locale (tube de 60 g) :

Selon les données IMS-EPPM (CMA novembre 2009) cette spécialité a fait l'objet de 981000 prescriptions. La posologie moyenne a été de 2,4 unités par jour et la durée moyenne de traitement a été de 19,4 jours.

FLECTOR 1%, gel pour application locale (1 flacon de 100 g)

Selon les données IMS-EPPM (CMA novembre 2009) cette spécialité a fait l'objet de 262 000 prescriptions. La posologie moyenne a été de 2,6 unités par jour et la durée moyenne de traitement a été de 25,3 jours.

FLECTOR 50 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose

Selon les données IMS-EPPM (CMA novembre 2009) cette spécialité a fait l'objet de 133 000 prescriptions. La posologie moyenne a été de 2,8 unités par jour et la durée moyenne de traitement a été de 9,9 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 compte. 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.

Gel pour application locale

Conformément aux avis rendus pour les spécialités de la même classe, le service médical rendu par ces spécialités reste modéré dans les indications de l'AMM.

Forme orale :

Conformément aux avis rendus pour les spécialités de la même classe, le service médical rendu par cette spécialité reste important dans les indications :

- arthrites microcristallines,
- arthroses,
- radicualgies

Le service médical rendu par cette spécialité reste modéré dans les indications :

- rhumatismes abarticulaires tels que périarthrites scapulo-humérales, tendinites, bursites,
- lombalgies.

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 remboursements :

FLECTOR 1% gel, pour application locale (tube de 60 g) : 35%

FLECTOR 1%, gel pour application locale (1 flacon de 100 g) : 35 %

FLECTOR 50 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose : 65%

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