



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

05 janvier 2011

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 31 décembre 2005 (JO du 28 avril 2006)

DOLGIT 5%, crème

Tube de 50 g (CIP : 328 856-2)

Laboratoires MERCK SERONO

Ibuprofène

Code ATC : M02AA3

Date de l'AMM : 19/12/1987

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

Indications thérapeutiques :

- « Tendinites des membres supérieurs et inférieurs
- Traumatologie bénigne : entorses, contusions
- Traitement symptomatique des arthroses des petites articulations. »

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS-EPPM (CMA mai 2010), cette spécialité a fait l'objet de 28 000 prescriptions. Le faible nombre de prescription ne permet pas l'analyse qualitative des données (seuil de significativité de la base : 100 000 prescriptions).

Actualisation des données disponibles :

Efficacité et tolérance :

Le laboratoire a fourni deux nouvelles études cliniques.

Ces études ne sont pas prises en compte dans la mesure où la première a évalué l'efficacité de DOLGIT dans une affection non incluse dans son libellé d'indication : la gonalgie et que la seconde a comparé son efficacité à celle d'un gel d'arnica dans l'ostéoarthrite de la main. Or, le gel d'arnica ne peut pas être retenu comme un comparateur pertinent puisqu'il ne dispose d'une AMM que dans le traitement symptomatique des ecchymoses.

Les rapports internationaux périodiques de pharmacovigilance couvrants la période du 01/01/2007 au 31/12/2009 ont été pris en compte, aucun signal particulier n'a été identifié.

Au total, les données disponibles ne sont pas susceptibles de modifier l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence du 18 avril 2007.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Les affections concernées (tendinites superficielles, entorses, contusions et arthroses des petites articulations) par cette spécialité ne présentent pas de caractère habituel de gravité mais peuvent entraîner une dégradation de la qualité de vie.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Son rapport efficacité/effets indésirables reste :

- moyen dans le traitement des tendinites et dans la traumatologie bénigne (entorses et contusions),
- faible dans le traitement symptomatique des arthroses des petites articulations.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

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

- **modéré dans le traitement des tendinites ;**
- **faible en traumatologie bénigne : entorses et contusions**
- **faible dans le traitement symptomatique des arthroses des petites articulations**

Recommandations de la Commission de la Transparence :

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.

Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription

Taux de remboursement : 35%