



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

05 janvier 2011

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 31 décembre 2005 (3 août 2007)

VOLTARENE 25 mg, comprimé gastro-résistant
B/30 (CIP : 318 952-9)

VOLTARENE 50 mg, comprimé enrobé gastro-résistant
B/30 (CIP : 323 511-7)

VOLTARENE LP 75 mg, comprimé enrobé à libération prolongée
B/30 (CIP : 335 920-4)

VOLTARENE LP 100 mg, comprimé enrobé à libération prolongée
B/15 (CIP : 324 604-9)

VOLTARENE 25 mg, suppositoire
B/10 (CIP : 322 395-3)

VOLTARENE 100 mg, suppositoire
B/10 (CIP : 322 143-4)

VOLTARENE 75mg/3ml, solution injectable IM
B/2 (CIP : 324 522-2)

Laboratoires NOVARTIS PHARMA SAS

diclofénac

Code ATC (forme systémique) : M01AB05

Dates des AMM :

VOLTARENE 25 mg, comprimé gastro-résistant : 08/12/1997
VOLTARENE 50 mg, comprimé enrobé gastro-résistant : 10/04/1980
VOLTARENE 75 mg, comprimé enrobé à libération prolongée : 09/12/1993
VOLTARENE 100 mg, comprimé enrobé à libération prolongée : 11/06/1981
VOLTARENE 25 mg, suppositoire : 15/12/1978
VOLTARENE 100 mg, suppositoire : 27/06/1978
VOLTARENE 75mg/3ml, solution injectable IM : 20/10/1980

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

Indications Thérapeutiques :

VOLTARENE 25 mg, comprimé gastro-résistant

VOLTARENE 50 mg, comprimé enrobé gastro-résistant

VOLTARENE 100 mg, suppositoire

« 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.

CHEZ L'ADULTE ET L'ENFANT A PARTIR DE 15 ANS, elles sont limitées au:

- Traitement symptomatique au long cours :
 - des rhumatismes inflammatoires chroniques, notamment polyarthrite rhumatoïde, spondylarthrite ankylosante ou syndromes apparentés tels que le syndrome de Fiessinger -Leroy-Reiter et rhumatisme psoriasique,
 - de certaines arthroses douloureuses et invalidantes.
- Traitement symptomatique de courte durée des poussées aiguës de:
 - rhumatismes abarticulaires (épaules douloureuses aiguës, tendinites, bursites),
 - arthrites microcristallines,
 - arthroses,
 - lombalgies, radiculalgies sévères.
- Traitement des dysménorrhées essentielles, après bilan étiologique. (uniquement les comprimés)

Chez l'enfant, l'indication est limitée aux rhumatismes inflammatoires infantiles:

- à partir de 6 ans, pour la forme comprimé à 25 mg.
- à partir de 35 kg (soit environ 12 ans), pour la forme comprimé à 50 mg. »

VOLTARENE LP 75 mg, comprimé enrobé à libération prolongée

VOLTARENE LP 100 mg, comprimé enrobé à libération prolongée

« 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 et à l'enfant à partir de 15 ans, au:

- Traitement d'entretien des affections rhumatismales chroniques pour lesquelles, lors de l'utilisation des formes dosées à 25 mg et 50 mg, la posologie de 75 mg ou 100 mg par jour s'est révélée adéquate.
- Traitement symptomatique de courte durée des poussées aiguës d'arthrose (uniquement forme à 75 mg) »

VOLTARENE ENFANT, suppositoire

« 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'enfant de plus de 16 kg (soit environ 4 ans), aux rhumatismes inflammatoires infantiles. »

VOLTARENE 75mg/3ml, solution injectable IM

« 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 et l'enfant à partir de 15 ans, au traitement symptomatique de courte durée des:

- rhumatismes inflammatoires en poussée;
- lombalgies aiguës;
- radiculalgies,
- crises de coliques néphrétiques. »

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel mai 2010) ces spécialités ont fait l'objet de 2 045 000 prescriptions. La posologie moyenne a été de 1,7 unité par jour et la durée moyenne de traitement a été de 17,5 jours.

Actualisation des données disponibles :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique. Les données de pharmacovigilance présentées (2003 à septembre 2009) n'ont pas fait apparaître d'effet indésirable inattendu.

Comme les autres AINS, afin de limiter les effets indésirables, les spécialités VOLTARENE doivent être prescrites à la posologie minimale efficace, pendant la durée la plus courte possible¹.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge notamment les recommandations de la HAS sur la prise en charge de la polyarthrite rhumatoïde^{2,3} et de la spondylarthrite⁴ 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.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Formes orales :

L'arthrose et les rhumatismes inflammatoires chroniques sont potentiellement graves et invalidants.

Les rhumatismes abarticulaires tels que périarthrite scapulo-humérales, tendinites, bursites sont douloureux et/ou invalidants, mais leur évolution est en règle spontanément favorable au bout de quelques semaines.

Les radiculalgies sont des affections douloureuses et invalidantes d'évolution généralement favorable sous traitement médical.

La lombalgie aiguë commune est une affection bénigne spontanément résolutive chez la plupart des patients. Elle évolue parfois vers une forme chronique, potentiellement invalidante.

L'arthrite microcristalline est une arthrite inflammatoire aiguë liée à la formation de cristaux (urate de sodium dans la goutte, pyrophosphate de calcium dans la chondrocalcinose) dans les articulations. Les arthrites micro-cristallines se caractérisent par une évolution potentielle vers un handicap et/ou une dégradation marquée de la qualité de vie.

Les dysménorrhées ne présentent pas de caractère habituel de gravité mais peuvent entraîner une dégradation de la qualité de vie.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement à visée symptomatique.

¹ AFSSAPS. Rappel des règles de bon usage des AINS mise à jour du 31 mars 2008.

² HAS. Recommandations professionnelles « polyarthrite rhumatoïde : diagnostic et prise en charge initiale ». Septembre 2007.

³ HAS. Recommandations professionnelles « polyarthrite rhumatoïde : prise en charge en phase d'état ». Septembre 2007.

⁴ HAS. Recommandations professionnelles « diagnostic, prise en charge thérapeutique et suivi des spondylarthropathies ». Décembre 2008.

Leur rapport efficacité / effets indésirables **reste important** dans :

- o le traitement des rhumatismes inflammatoires chroniques, notamment polyarthrite rhumatoïde, spondylarthrite ankylosante ou syndromes apparentés tels que le syndrome de Fiessinger Leroy-Reiter et rhumatisme psoriasique,
- o le traitement des radiculalgies sévères
- o le traitement des arthrites microcristallines
- o les rhumatismes inflammatoires infantiles

et **reste moyen** dans :

- o le traitement de l'arthrose,
- o le traitement des rhumatismes abarticulaires tels qu'épaule douloureuse aiguë, tendinites, bursites,
- o le traitement des lombalgies,
- o les dysménorrhées.

Ces spécialités sont des médicaments de première ou de deuxième intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques

Le service médical rendu par ces spécialités reste important dans l'ensemble des indications excepté les rhumatismes abarticulaires et les lombalgies où il reste modéré.

Forme rectale :

VOLTARENE ENFANT, suppositoire

Les rhumatismes inflammatoires infantiles peuvent être graves et invalidants.

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

Des effets locaux liés à la voie d'administration rectale peuvent survenir. La toxicité locale est d'autant plus fréquente et intense que la durée de traitement est prolongée, le rythme d'administration et la posologie élevés.

En conséquence, la voie orale est à privilégier par rapport à la voie rectale dans le traitement au long cours.

Son rapport efficacité / effets indésirables **est moyen**.

Il s'agit d'un médicament de recours.

Le paracétamol est l'antalgique de première intention en raison de sa bonne tolérance.

Les AINS doivent être réservés aux poussées douloureuses et être prescrits à la posologie minimale efficace, pendant la durée la plus courte possible⁵. L'utilisation d'AINS n'est pas recommandée chez l'enfant atteint de varicelle.⁶

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu par cette spécialité est modéré.

⁵ AFSSAPS. Rappel des règles de bon usage des AINS 31 mars 2008.

⁶ AFSSAPS. Recommandations sur la prise en charge médicamenteuse de la douleur aiguë et chronique chez l'enfant de Juin 2009

VOLTARENE 100 mg, suppositoire

L'arthrose et les rhumatismes inflammatoires chroniques sont potentiellement graves et invalidants.

Les rhumatismes abarticulaires tels que périarthrite scapulo-humérales, tendinites, bursites sont douloureux et/ou invalidants, mais leur évolution est en règle spontanément favorable au bout de quelques semaines.

Les radiculalgies sont des affections douloureuses et invalidantes d'évolution généralement favorable sous traitement médical.

La lombalgie aiguë commune est une affection bénigne spontanément résolutive chez la plupart des patients. Elle évolue parfois vers une forme chronique, potentiellement invalidante.

L'arthrite microcristalline est une arthrite inflammatoire aiguë liée à la formation de cristaux (urate de sodium dans la goutte, pyrophosphate de calcium dans la chondrocalcinose) dans les articulations. Les arthrites micro-cristallines se caractérisent par une évolution potentielle vers un handicap et/ou une dégradation marquée de la qualité de vie.

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

Des effets locaux liés à la voie d'administration rectale peuvent survenir. La toxicité locale est d'autant plus fréquente et intense que la durée de traitement est prolongée, le rythme d'administration et la posologie élevés.

En conséquence, la voie orale est à privilégier par rapport à la voie rectale dans le traitement au long cours.

Son rapport efficacité / effets indésirables reste **moyen**.

Il s'agit d'un médicament de recours.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu par cette spécialité reste modéré.

Forme injectable :

VOLTARENE 75mg/3ml, solution injectable IM

Les rhumatismes inflammatoires chroniques sont potentiellement graves et invalidants.

Les radiculalgies sont des affections douloureuses et invalidantes d'évolution généralement favorable sous traitement médical.

La lombalgie aiguë commune est une affection bénigne spontanément résolutive chez la plupart des patients. Elle évolue parfois vers une forme chronique, potentiellement invalidante.

La colique néphrétique est un syndrome douloureux lombo-abdominal aigu et elle est liée dans 75 à 80% des cas à un calcul. Elle s'accompagne d'une douleur intense.

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

Son rapport efficacité/effets indésirables est moyen dans l'ensemble de ses indications excepté les coliques néphrétiques où il est important.

Cette spécialité est un médicament de première ou deuxième intention.

Le service médical rendu par cette spécialité reste modéré dans l'ensemble de ses indications excepté les coliques néphrétiques où il reste important.

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.

Conditionnements : ils sont adaptés aux conditions de prescription

Taux de remboursement : 65%

VOLTARENE 25 mg, comprimé gastro-résistant

VOLTARENE 50 mg, comprimé gastro-résistant

VOLTARENE 75 mg, comprimé enrobé à libération prolongée

VOLTARENE 100 mg, comprimé enrobé à libération prolongée

Taux de remboursement : 35%

VOLTARENE 25 mg, suppositoire

VOLTARENE 100 mg, suppositoire

VOLTARENE 75mg/3ml, solution injectable IM