

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

1 mars 2006

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée limitée conformément au décret du 27 octobre 1999 (JO du 30 octobre 1999) et à l'arrêté du 15 décembre 2004 (JO du 24 décembre 2004)

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

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

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

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

Laboratoire NOVARTIS PHARMA SAS

diclofenac sodique

Liste II

VOLDAL 25 mg, comprimés
B/30 (CIP : 329 106-7)

VOLDAL 50 mg, comprimés
B/30 (CIP : 329 107-3)

VOLDAL 100mg, suppositoires
B/10 (CIP : 329 124-5)

VOLDAL 75 mg/3ml, ampoules injectables
B/2 (CIP : 329 109-6)

Laboratoire NOVARTIS PHARMA SAS

Diclofénac sodique

Liste II

Date de l'AMM :

VOLTARENE 100 mg, suppositoire - 27 juin 1978

VOLTARENE 25 mg, comprimé gastro-résistant - visa le 05 août 1975, validation le 08 décembre 1997

VOLTARENE 50 mg, comprimé enrobé gastro-résistant - le 10 avril 1980

VOLTARENE 75 mg/3 ml, solution injectable - 20 octobre 1980

VOLTARENE ENFANT, suppositoire - 15 décembre 1978

VOLTARENE LP 100 mg, comprimé enrobé à libération prolongée - 11 juin 1981

VOLDAL 25 mg, comprimés - 13 novembre 1986

VOLDAL 50 mg, comprimés - 13 novembre 1986

VOLDAL 100mg, suppositoires – 13 novembre 1986

VOLDAL 75 mg/3ml, ampoules injectables – 13 novembre 1986

Renouvellement conjoint des spécialités :

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

**VOLTARENE 0,1%, collyre
1 flacon de 5 ml (CIP :332 328-7)**

Laboratoire NOVARTIS PHARMA SAS

diclofénac sodique

liste II

Date de l'AMM :

VOLTARENE LP 75 mg, comprimé enrobé à libération prolongée - 09 février 1993

VOLTARENE 0,1% Collyre 22 février 1990 - Rectificatifs :17 août 1995, 13 mai 1996.

Date des rectificatifs d' AMM :16 avril 2002 (contre-indications)

Motif de la demande : Renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

diclofenac sodique

1.2. Indications

VOLTARENE 25 mg et 50 mg comprimé

VOLDAL 25 mg et 50 mg comprimé

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 à 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

Voltaire 25 mg :chez l'enfant à partir de 6 ans, l'indication est limitée aux rhumatismes inflammatoires infantiles

Voltaire 50 mg :chez l'enfant à partir de 35 kg (soit environ 12 ans) l'indication est limitée aux rhumatismes inflammatoires infantiles

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 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 100 mg par jour s'est révélée adéquate.

VOLTARENE LP 75 mg, comprimé

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 d'entretien des affections rhumatismales chroniques pour lesquelles, lors de l'utilisation des formes dosées à 25 mg et 50 mg, la posologie de 100 mg par jour s'est révélée adéquate.

- Traitement symptomatique de courte durée des poussées aiguës d'arthrose.

VOLTARENE, 100 mg suppositoires

VOLDAL, 100 mg suppositoires

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 à 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.

VOLTARENE Enfant 25 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

Elles sont limitées, chez l'enfant de plus de 16 kg (soit environ 4 ans), aux rhumatismes inflammatoires infantiles.

VOLTARENE 75 mg/3 ml, solution injectable

VOLDAL 75 mg/3 ml, solution injectable

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.

VOLTARENE 0.1%, collyre:

- Inhibition du myosis au cours de la chirurgie de la cataracte.
- Prévention des manifestations inflammatoires liées aux interventions chirurgicales de la cataracte et du segment antérieur de l'œil.
- Traitement des manifestations douloureuses oculaires liées à la kératectomie photo réfractive au cours des 24 premières heures post-opératoires.

1.3. Posologie

VOLTARENE 25 mg, comprimé gastro-résistant (Données spécifiques)

VOLDAL 25 mg comprimé

ADULTE :

Rhumatologie :

- Traitement des poussées aiguës : 150 mg pendant 7 jours maximum, soit 2 comprimés à 25 mg (ou 1 comprimé à 50 mg), 3 fois par jour pendant 7 jours.
En cas de crise aiguë, il est conseillé de prendre les comprimés avant le repas.
- Traitement d'entretien (ou d'emblée chez certains malades) : 75 à 100 mg par jour, soit 3 à 4 comprimés à 25 mg par jour en 2 ou 3 prises (ou 3 comprimés à 25 mg par jour à 2 comprimés à 50 mg en 2 ou 3 prises).
- Dysménorrhée essentielle: 100 mg par jour en 2 prises, soit 2 comprimés à 25 mg ou 1 comprimé à 50 mg, matin et soir.

ENFANT À PARTIR DE 6 ANS :

Rhumatismes inflammatoires : 2 à 3 mg/kg par jour, à répartir en 2 ou 3 prises, soit à titre indicatif:

- jusqu'à 25 kg (soit environ 8 ans) : 1 comprimé à 25 mg, 2 fois par jour, soit 50 mg par jour.
- de 25 à 30 kg (soit environ de 8 à 10 ans) : 1 comprimé à 25 mg, 2 à 3 fois par jour, soit 50 à 75 mg par jour.
- de 30 à 35 kg (soit environ de 10 à 12 ans) : 1 comprimé à 25 mg, 3 fois par jour à 2 comprimés à 25 mg, 2 fois par jour, soit 75 à 100 mg par jour.
- de 35 à 50 kg (soit environ de 12 à 15 ans) : 2 comprimés à 25 mg, 2 à 3 fois par jour, soit 100 à 150 mg par jour ou 1 comprimé à 50 mg, 2 à 3 fois par jour, soit 100 à 150 mg par jour.

VOLTARENE 50 mg comprimé

VOLDAL 50 mg comprimé

ADULTE :

Rhumatologie :

- Traitement des poussées aiguës : 150 mg pendant 7 jours maximum, soit 2 comprimés à 25 mg (ou 1 comprimé à 50 mg), 3 fois par jour pendant 7 jours.
En cas de crise aiguë, il est conseillé de prendre les comprimés avant le repas.
- Traitement d'entretien (ou d'emblée chez certains malades) : 75 à 100 mg par jour, soit 3 à 4 comprimés à 25 mg par jour en 2 ou 3 prises (ou 3 comprimés à 25 mg par jour à 2 comprimés à 50 mg en 2 ou 3 prises).
- Dysménorrhée essentielle: 100 mg par jour en 2 prises, soit 2 comprimés à 25 mg ou 1 comprimé à 50 mg, matin et soir.

ENFANT de 35 à 50 kg

Rhumatismes inflammatoires : 2 à 3 mg/kg par jour, à répartir en deux ou trois prises, soit à titre indicatif : 1 comprimé à 50 mg, 2 à 3 fois par jour, soit 100 à 150 mg

VOLTARENE LP 75 mg, comprimé enrobé à libération prolongée

- Traitement d'entretien : 1 comprimé à 75 mg par jour.
. Quand les symptômes sont plus prononcés durant la nuit, il est conseillé de prendre le comprimé le soir
- Traitement des poussées aiguës : 1 comprimé à 75 mg matin et soir pendant 7 jours maximum.

VOLTARENE LP 100 mg, comprimé enrobé à libération prolongée –

1 comprimé à 100 mg par jour

Quand les symptômes sont plus prononcés durant la nuit, il est conseillé de prendre le comprimé le soir

VOLTARENE 100 mg, suppositoire

VOLDAL, 100 mg suppositoires

-Traitement d'attaque : 150 mg en 2 prises, soit 1 suppositoire à 100 mg, à compléter avec une forme orale.

-Traitement d'entretien (ou d'emblée chez certains malades) : 1 suppositoire à 100 mg par jour, le soir au coucher.

Durée d'administration :

L'utilisation de la voie rectale doit être la plus courte possible en raison du risque de toxicité locale surajoutée aux risques par voie orale.

VOLTARENE 25 mg, suppositoire

2 à 3 mg/kg par jour, à répartir en 2 ou 3 prises.

A titre indicatif : chez l'enfant de 16 à 35 kg, 1 suppositoire à 25 mg, 2 à 3 fois par jour.

Durée d'administration :

L'utilisation de la voie rectale doit être la plus courte possible en raison du risque de toxicité locale surajoutée aux risques par voie orale.

VOLTARENE 75 mg/3 ml, solution injectable -

VOLDAL 75 mg/3 ml, solution injectable

1 ampoule à 75 mg par jour en une seule injection. Le traitement peut être complété, si besoin, par un comprimé de diclofénac à 50 mg.

Durée d'administration

La durée du traitement est de 2 à 3 jours (ce délai permettant si nécessaire la mise en oeuvre du relai thérapeutique par voie orale ou rectale).

VOLTARENE 0.1%, collyre:

- Inhibition du myosis au cours de la chirurgie de la cataracte et prévention des manifestations inflammatoires liées aux interventions chirurgicales de la cataracte et du segment antérieur de l'œil :

 pré-opératoire : jusqu'à 5 fois une goutte dans les trois heures précédant l'intervention ;

 post-opératoire : 3 fois une goutte dès la fin de l'intervention, puis 3 à 5 fois une goutte par jour, aussi longtemps que nécessaire ;

- Traitement des manifestations douloureuses oculaires liées à la kératectomie photo réfractive au cours des 24 premières heures post-opératoires :

 pré-opératoire : 2 gouttes dans l'heure précédant l'opération ;

 post-opératoire : 2 gouttes dans l'heure suivant l'opération, puis 4 gouttes dans les 24 heures suivant l'opération.

2 RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION

VOLTARENE 50 mg et 25 mg, comprimé gastrorésistant
VOLTARENE Enfant 25 mg et Adulte 100 mg, suppositoire
VOLTARENE INJECTABLE 75mg/3ml, solution injectable IM
VOLTARENE LP 75 mg et LP 100 mg, comprimé enrobé

Avis de la commission de la transparence du 10 janvier 2001- réévaluation

VOLTARENE 25 mg et 50 mg comprimés gastrorésistants, VOLTARENE LP 75mg et LP 100 mg et VOLTARENE 25 mg suppositoires. Le service médical rendu par ces spécialités est important.

VOLTARENE 100 mg suppositoires et VOLTARENE 75mg/3ml ampoules injectables. Le service médical rendu par ces spécialités est modéré.

VOLTARENE 0,1%, collyre

Avis de la commission du 10 janvier 2001-réévaluation

Service médical rendu important pour cette spécialité.

3 MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC (2005)

M : MUSCLE ET SQUELETTE
M01 : ANTI-INFLAMMATOIRES ET ANTI-RHUMATISMAUX
M01A : NON STEROÏDIENS
M01AB : DERIVES DE L'ACIDE ACETIQUE ET APPARENTES
M01AB05 : Diclofénac

Forme collyre

S : ORGANES SENSORIELS
SO1 : MEDICAMENTS OPHTALMOLOGIQUES
SO1B : ANTIINFLAMMATOIRES
SO1BC : ANTIINFLAMMATOIRES NON STEROIDIENS
SO1BC03 : Diclofénac sodique

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

Ce sont les spécialités administrés par voie orale, rectale et oculaire partageant les mêmes indications thérapeutiques que les spécialités de la gamme Voltarène et Voldal.

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Ce sont tous les anti-inflammatoires non stéroïdiens

4 REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Les données bibliographiques, fournies par le laboratoire concernent des affections dans lesquelles le service médical rendu de ces spécialités administrées par voie orale est important. Dans ces indications et pour ces formes les données ne modifient pas le service médical rendu.

5 DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

VOLTARENE 25 mg, comprimé gastro-résistant

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile mai 2005), cette spécialité a fait l'objet de 43 000 prescriptions.

La durée de traitement est dans 77,6% des cas inférieure ou égale à 15 jours

Cette spécialité est prescrite dans

Indications	Données IMS-EPPM
Autres arthroses	14,7%
Autres affections articulaires	12%
Autres enthésopathies	9,7%
Psoriasis	6,8%
Dorsalgies	6,5%

VOLTARENE 50 mg, comprimé enrobé gastro-résistant

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile mai 2005), cette spécialité a fait l'objet de 416 000 prescriptions.

La durée de traitement est dans 76,7% des cas inférieure ou égale à 15 jours.

Cette spécialité est prescrite dans

Indications	Données IMS-EPPM
Dorsalgies	34,3%
Autres arthroses	10,2%
Autres affections articulaires	7,7%

VOLTARENE LP 100 mg, comprimé enrobé à libération prolongée

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile mai 2005), cette spécialité a fait l'objet de 394 000 prescriptions.

La durée de traitement est dans **41,9% des cas inférieure ou égale à 15 jours**

Cette spécialité est prescrite dans

Indications	Données IMS-EPPM
Autres arthroses	26,9%
Dorsalgies	21,4%
Gonarthrose	5,5%
Autres affections articulaires	5,4%

VOLTARENE 100 mg, suppositoire

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile mai 2005), cette spécialité a fait l'objet de 39 000 prescriptions.

La durée de traitement est dans 16,9% des cas inférieure ou égale à 5 jours.

Cette spécialité est prescrite dans

Indications	Données IMS-EPPM
Dorsalgies	28,3%
Autres arthroses	20,5%
Autres affections articulaires	15,2%

VOLTARENE 25 mg, suppositoire

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile mai 2005), cette spécialité a fait l'objet de 2 000 prescriptions.

La durée de traitement est dans 100% des cas de longue durée.

VOLTARENE 75 mg/3 ml, solution injectable

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile mai 2005), cette spécialité a fait l'objet de 93 000 prescriptions.

La durée de traitement est dans 32,4% des cas inférieure ou égale à 3 jours.

Cette spécialité est prescrite dans

Indications	Données IMS-EPPM
Dorsalgies	79,7%
Autres affections des tissus mous	4,5%
Colique néphrétique	4%

VOLDAL 25 mg, comprimés

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile mai 2005), cette spécialité a fait l'objet de 2 000 prescriptions.

La durée de traitement est dans tous les cas inférieure ou égale à 15 jours.

Cette spécialité est prescrite dans tous les cas dans les dorsalgies

VOLDAL 50 mg, comprimés

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile mai 2005), cette spécialité a fait l'objet de 84 000 prescriptions.

La durée de traitement est dans 95,9% des cas inférieure ou égale à 15 jours.

Cette spécialité est prescrite dans

Indications	Données IMS-EPPM
Dorsalgies	47,7%
Lésions traumatiques	6,2%
Autres arthroses	5,6%

VOLDAL 100mg, suppositoires

Cette spécialité n'est pas suffisamment prescrite pour figurer dans les panels de prescription.

VOLDAL 75 mg/3ml, ampoules injectables

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile mai 2005), cette spécialité a fait l'objet de 93 000 prescriptions.

La durée de traitement est dans 57,8% des cas inférieure ou égale à 3 jours.

Cette spécialité est prescrite dans

Indications	Données IMS-EPPM
Dorsalgies	66,4%
Spondylarthrose	7,5%

6.1. Réévaluation du service médical rendu

6.1.1 Caractère habituel de gravité

Rhumatismes inflammatoires chroniques, notamment :

La polyarthrite rhumatoïde est un rhumatisme inflammatoire chronique, potentiellement grave et invalidant, qui touche plus souvent les femmes.

La spondylarthrite ankylosante est une maladie inflammatoire chronique qui touche avec prédilection la colonne vertébrale et les articulations sacro-iliaques (forme axiale) ainsi que des enthèses périphériques (en particulier au talon). La maladie qui débute généralement entre 15 et 40 ans, touche trois fois plus souvent l'homme que la femme.

Le syndrome Fiessinger Leroy-Reiter est un rhumatisme inflammatoire aigu ou subaigu typiquement associé à des manifestations digestives, urétrales et/ou oculaires. Il entre dans le cadre des arthrites réactionnelles.

Il touche essentiellement l'homme jeune. Il peut évoluer vers une spondylarthropathie, notamment chez les sujets génétiquement prédisposés.

Le rhumatisme psoriasique est un rhumatisme inflammatoire chronique très variable dans son expression clinique et son évolution.

Arthroses

L'arthrose est une maladie de l'articulation dont la prévalence augmente avec l'âge. Elle peut entraîner une douleur et se caractérise par une évolution potentielle vers un handicap et/ou une dégradation marquée de la qualité de vie. Les formes invalidantes, en particulier de la hanche et du genou, relèvent de la chirurgie.

Rhumatismes abarticulaires tels que épaules douloureuses aiguës, tendinites, bursites

Les rhumatismes abarticulaires se caractérisent par une évolution vers un handicap et/ou une dégradation marquée de la qualité de vie. Ils sont douloureux et/ou invalidants, mais leur évolution est en règle spontanément favorable au bout de quelques semaines.

Lombalgies

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

Radiculalgies

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

Arthrite microcristalline

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.

Dysménorrhées après recherche étiologique

La dysménorrhée n'entraîne pas de complications graves, ni de handicap mais peut entraîner une dégradation de la qualité de vie.

Colique néphrétique

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. L'incidence

cumulée de la colique néphrétique en France est de l'ordre de 10% chez l'homme et de 5% chez la femme.¹

Inhibition du myosis au cours de la chirurgie de la cataracte et prévention des manifestations inflammatoires liées aux interventions chirurgicales de la cataracte et du segment antérieur de l'œil. (Voltarène, collyre)

La cataracte se définit comme l'opacification du cristallin entraînant une diminution notable de l'acuité visuelle d'au moins un tiers. L'inhibition du myosis en per-opératoire facilite la chirurgie de la cataracte. Après toute chirurgie oculaire à globe ouvert, comme à la suite d'opérations de la cataracte, une réaction inflammatoire uvéale secondaire à une rupture de la barrière hémato-oculaire se produit généralement. Cette inflammation nécessite un traitement préventif et curatif afin de prévenir les complications à moyen et à long terme. Ces manifestations inflammatoires se caractérisent par une dégradation marquée de la qualité de vie et/ ou une évolution vers un handicap.

Traitement des manifestations douloureuses oculaires liées à la kératectomie photoréfractive au cours des 24 premières heures post-opératoires.

Les douleurs post opératoires lors de la kératectomie réfractive au laser sont importantes et nécessitent une prise en charge médicamenteuse pendant plusieurs jours².

6.1.2 Efficacité et place dans la stratégie thérapeutique

Rhumatismes inflammatoires chroniques, notamment :

- Polyarthrite rhumatoïde :

Le traitement de la polyarthrite rhumatoïde vise à soulager la douleur, améliorer le handicap fonctionnel et conserver la fonction articulaire.

Le traitement médicamenteux comprend un traitement symptomatique d'action immédiate (AINS, corticoïdes à faible dose et/ou antalgiques) et un traitement de fond qui vise à mettre la maladie en rémission et à ralentir la destruction articulaire. Les anti-TNF s'adressent aux formes rebelles aux médicaments de fond classiques, dont le méthotrexate, et aux formes sévères, actives et évolutives de la maladie.

- Spondylarthrite ankylosante :

L'objectif principal est de soulager la douleur, d'améliorer le handicap fonctionnel, et de prévenir l'enraidissement et les déformations.

Les AINS sont utilisés en première intention. Les médicaments de fond sont utiles dans les formes avec atteintes périphériques.

La rééducation vise à prévenir l'ankylose (amplitudes articulaires et ampliation thoracique) et les déformations.

Les anti-TNF (infliximab, étanercept) sont indiqués chez les patients ayant des formes sévères insuffisamment contrôlées par les AINS prescrits à la dose maximale tolérée.

- Syndrome Fiessinger Leroy-Reiter :

Le traitement est essentiellement symptomatique: les AINS représentent la pierre angulaire du traitement.

- Rhumatisme psoriasique :

Les buts et les modalités du traitement sont identiques à ceux des autres rhumatismes inflammatoires chroniques. Les AINS sont les médicaments symptomatiques d'action immédiate de première intention, qui doivent être associés à un médicament de fond.

Arthroses

La prise en charge médicale des patients atteints d'arthrose repose sur :

- des traitements non médicamenteux : réduction d'un excès de poids, rééducation fonctionnelle, utilisation de cannes...

¹ Jungers P. Lithiase urinaire. Encycl Méd Chir (Elsevier SAS, Paris), AKOS Encyclopédie Pratique de Médecine,2003,5-0495.

² Arshinoff S. The role of NSAIDs in Ophthalmic Laser Procedures. In: Proceedings of the Ophthalmic Roundtable, Solomon, L.D. (Ed), Montreal, Medicopea, 1992,63-72.

- des traitements médicamenteux (dont les antalgiques) lors des phases douloureuses.
Le paracétamol est l'antalgique de premier choix et, s'il est efficace, le médicament à privilégier au long cours.
Les AINS sont employés en seconde intention (échec du paracétamol), pour la durée minimale nécessaire et à la plus faible posologie efficace.

Rhumatismes abarticulaires tels que épaules douloureuses aiguës , tendinites, bursites

Les AINS et/ou les antalgiques sont des médicaments de première intention. L'utilisation d'un AINS par voie orale peut se justifier au stade aigu des rhumatismes abarticulaires pour contrôler une réaction inflammatoire excessive ; cependant une réévaluation clinique est nécessaire avant de prolonger éventuellement le traitement au delà d'une dizaine de jours.

Lombalgies

Dans les formes aiguës, le paracétamol est le traitement de première intention. Si le paracétamol n'est pas suffisant, un AINS peut être prescrit en 2ème ligne, seul ou en association avec un antalgique.

Dans les formes chroniques, les traitements non pharmacologiques ont un rôle majeur. Le recours aux AINS doit se limiter aux poussées douloureuses qui ne répondent pas au paracétamol et aux autres mesures à visée antalgique.

Les AINS doivent être prescrits pour la durée minimale nécessaire et à la plus faible posologie efficace.

Radiculalgies

Le traitement médical consiste notamment en l'administration d'antalgiques et/ou d'AINS pendant la phase symptomatique.

La chirurgie doit être envisagée dans les formes réfractaires au traitement médical ou les formes compliquées d'une atteinte neurologique.

Arthrites microcristallines

Les AINS ou la colchicine sont les médicaments de première intention des accès aigus microcristallins. La tendance actuelle est de préférer, en l'absence de contre-indications, les AINS en première intention.

Dysménorrhées

La dysménorrhée primaire est liée à l'action des prostaglandines utérines. Sa prise en charge consiste en l'administration soit d'antalgiques, soit d'inhibiteurs de la synthèse de prostaglandines comme les AINS, soit d'une contraception orale.

Les AINS doivent être prescrits dès le début des règles et pendant les 2 ou 3 premiers jours. En cas d'échec, il faut éventuellement changer d'AINS.

Dans cette indication, la place du flurbiprofène, comme celle de tous les AINS, se situe en première ou deuxième intention.

Colique néphrétique (forme injectable uniquement)

La prise en charge des coliques néphrétiques par les AINS par voie intra-musculaire est transitoire.

Le traitement initial est essentiellement médical et principalement antalgique. Il doit être précoce.

Les AINS sont, du fait de leur mécanisme d'action, le traitement de choix de la colique néphrétique.

L'injection intra-veineuse d'AINS supprime les autres voies d'administration par son délai d'action très bref. L'intramusculaire ne garantit pas une absorption rapide et totale du produit, notamment chez les personnes obèses ou âgées.

Les recommandations sont les suivantes³:

- Utiliser la voie veineuse comme voie préférentielle de traitement
- En l'absence de contre-indication, prescrire un AINS

³ Prise en charge des coliques néphrétiques de l'adulte dans les services d'accueil et d'urgences ANAES octobre 2002

- Prescrire un antalgique morphinique en association avec l'AINS en cas de douleur majeure d'emblée
- En cas de contre-indication à l'AINS et de douleur intense, prescrire en première intention un antalgique morphinique
- Il est possible de prescrire un antalgique non morphinique (Propacétamol) en association avec l'AINS.
- Ne pas associer deux AINS.

Inhibition du myosis au cours de la chirurgie de la cataracte et prévention des manifestations inflammatoires liées aux interventions chirurgicales de la cataracte et du segment antérieur de l'œil

Le traitement curatif de la cataracte est chirurgical et l'utilisation d'AINS améliore la mydriase per opératoire nécessaire dans cette intervention. L'inflammation post-opératoire est contrôlée par un traitement à la fois préventif et curatif à base de corticoïdes et/ou d'agents non stéroïdiens. Les AINS permettent un excellent contrôle de l'inflammation post-opératoire.⁴ Ils sont utilisés en première intention.

L'affection concernée par cette spécialité se caractérise par une évolution vers un handicap et/ou une dégradation marquée de la qualité de vie.

Traitement des manifestations douloureuses oculaires liées à la kératectomie photoréfractive au cours des 24 premières heures post-opératoires.

Les AINS permettent un contrôle de la douleur dans la chirurgie réfractive. Ils représentent un traitement de première intention, en traitement curatif et préventif, dans la prise en charge des manifestations douloureuses induites par la kératectomie réfractive.

- **Les spécialités administrées par voie orale :**

Ce sont des médicaments de première intention.

Les effets indésirables sont principalement des : troubles gastro-intestinaux, réactions d'hypersensibilité (dermatologique, respiratoire, générale), effets sur le système nerveux central, réactions cutanées, manifestations rénales.

Leur rapport efficacité / effets indésirables est important dans :

- 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,
- le traitement des radiculalgies sévères
- le traitement des arthrites microcristallines
- les rhumatismes inflammatoires infantiles

Leur rapport efficacité / effets indésirables est moyen dans :

- le traitement des rhumatismes abarticulaires tels que épaules douloureuses, tendinites, bursites.
- le traitement des lombalgies
- le traitement des dysménorrhées essentielles
- le traitement des arthroses

Le service médical rendu par ces spécialités est important dans les indications suivantes :

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

⁴ Donnerfeld E et Al. Ophthalmol-Times; Suppl2/2005; 1-15

Le service médical rendu par ces spécialités est modéré dans les indications suivantes :

- le traitement des rhumatismes abarticulaires tels que périarthrite scapulo-humérales, tendinites, bursites.
- le traitement des lombalgies

• **Les spécialités administrées par voie rectale :**

Pour la forme suppositoire, des effets locaux liés à la voie d'administration 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.

VOLTARENE adulte 100 mg suppositoire et VOLDAL 100 mg sont des médicaments de recours.

Le rapport efficacité / effets indésirables de ces spécialité est moyen dans l'ensemble des indications

Le service médical rendu par ces spécialités est modéré dans :

- 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,
- le traitement de l'arthrose.
- Le traitement des radiculalgies
- le traitement des arthrites microcristallines
- le traitement des rhumatismes abarticulaires (épaules douloureuses aiguës), tendinites, bursites.
- le traitement des lombalgies

VOLTARENE enfant 25 mg suppositoire, est un médicament de première intention.

Le rapport efficacité / effets indésirables de cette spécialité est important dans les rhumatismes inflammatoires infantiles

Le service médical rendu par cette spécialité est important dans les rhumatismes inflammatoires infantiles

• **Les spécialités administrées par voie injectable :**

VOLTARENE INJECTABLE et VOLDAL sont des médicaments de première intention dans les crises de coliques néphrétiques. Ce sont des médicament de recours dans les radiculalgies, les lombalgies aiguës et les rhumatismes inflammatoires en poussée aiguë.

Les effets indésirables sont principalement des : effets gastro-intestinaux, effets cutanés, réaction d'hypersensibilité, effets sur le système nerveux central, effets hépatiques.

Leur rapport efficacité / effets indésirables est important dans :

- les crises de coliques néphrétiques .

Leur rapport efficacité / effets indésirables est moyen dans :

- les radiculalgies
- les lombalgies aiguës
- les rhumatismes inflammatoires en poussée aiguë

Le service médical rendu par ces spécialités est important dans :

- les crises de coliques néphrétiques

Le service médical rendu par ces spécialités est modéré dans :

- les radiculalgies
- les rhumatismes inflammatoires en poussée aiguë
- les lombalgies

- **Les spécialités administrées par voie oculaire:**

VOLTARENE 0,1% collyre est un médicament de première intention.

Le rapport efficacité / effets indésirables de cette spécialité est important dans l'ensemble des indications.

Le service médical rendu par cette spécialité est important dans :

- L'inhibition du myosis au cours de la chirurgie de la cataracte.
- Prévention des manifestations inflammatoires liées aux interventions chirurgicales de la cataracte et du segment antérieur de l'œil.
- Traitement des manifestations douloureuses oculaires liées à la kératectomie photo réfractive au cours des 24 premières heures post-opératoires.

6.1.3 Conclusion du service médical rendu

VOLTARENE 25 mg, comprimé

VOLDAL 25 mg, comprimé

VOLTARENE 50 mg, comprimé

VOLDAL 50 mg, comprimé

Le service médical rendu par ces spécialités est important dans toutes leurs indications, excepté dans le traitement des lombalgies et des rhumatismes abarticulaires tels que épaules douloureuses, tendinites, bursites où le service médical rendu est modéré.

VOLTARENE LP 100 mg, comprimé

VOLTARENE LP 75 mg, comprimé

Le service médical rendu par ces spécialités est important dans toutes leurs indications

VOLTARENE 75 mg/3 ml, solution injectable

VOLDAL 75 mg/3ml, solution injectable

Le service médical rendu par cette spécialité est modéré dans toutes ses indications excepté dans les coliques néphrétiques où le service médical rendu est important.

VOLTARENE adulte 100 mg, suppositoire

VOLDAL 100 mg, suppositoire

Le service médical rendu par cette spécialité est modéré dans toutes ses indications.

VOLTARENE enfant, 25 mg suppositoire

Le service médical rendu par cette spécialité est important dans les rhumatismes inflammatoires infantiles

VOLTARENE 0,1% collyre

Le service médical rendu par cette spécialité est important dans toutes ses indications

6.2. 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'AMM

6.2.1. Conditionnement : ils sont adaptés aux conditions de prescription.

6.2.2. Taux de remboursement

VOLTARENE 0,1% collyre 1% :65%

VOLTARENE ENFANT, suppositoire :65%

VOLTARENE LP 100 mg, comprimé enrobé à libération prolongée :65%

VOLTARENE LP 75 mg, comprimé enrobé à libération prolongée : 65%

VOLTARENE 25 mg, comprimé gastro-résistant : 65%

VOLTARENE 50 mg, comprimé enrobé gastro-résistant :65%

VOLDAL 25 mg, comprimés :65%

VOLDAL 50 mg, comprimés :65%

VOLTARENE 75 mg/3 ml, solution injectable :65%

VOLDAL 75 mg/3ml, ampoules injectables : 65%

VOLTARENE 100 mg, suppositoire : 35%

VOLDAL 100mg, suppositoires : 35%