



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

1^{er} février 2012

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 31/12/2006 (JO du 31/01/2008)

IDARAC 200 mg, comprimé

B/20 (CIP : 318 803-3)

Laboratoire SANOFI AVENTIS

DCI	floctafénine
Code ATC (libellé)	Code ATC : N02BG04 (Antalgique)
Conditions de Prescription et de Délivrance	Liste II
AMM (procédure) et Rectificatif(s) majeur(s)	16/10/1997 (nationale) Rectificatif du 12 février 2008 (cf. page 3)
Motifs de demande/d'examen	<ul style="list-style-type: none">- Renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux- Réévaluation du Service Médical Rendu suite à la saisine de la Commission de la transparence du 16 juin 2011 par la Direction de la Sécurité Sociale en vertu de l'article R 163-19/6° du code de la sécurité sociale.

01 Contexte

Suite à l'arrêt du Conseil d'état du 27 mai 2011, la Commission de la transparence a été saisie par la Direction de la Sécurité Sociale pour rendre un nouvel avis sur le Service Médical Rendu par les spécialités s'étant vu reconnaître un SMR faible lors de leur dernière évaluation, si celle-ci était antérieure à la publication du décret n°2010-6 du 5 janvier 2011¹.

En parallèle, le laboratoire a demandé le renouvellement d'inscription de cette spécialité sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

02 Indication thérapeutique (RCP)

« Traitement symptomatique des douleurs d'intensité légère à modérée. »

03 Posologie

Cf. RCP

04 Données de prescription et d'utilisation

04.1 Données de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel août 2011), IDARAC 200 mg, comprimé a fait l'objet de 22 000 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas une analyse qualitative des données.

04.2 Autres données d'utilisation

Selon le GERS (CMA novembre 2011), il a été vendu 250 636 boîtes en ville et 138 480 comprimés à l'hôpital.

05 Rappel des évaluations précédentes par la Commission de la transparence

Avis du 10 janvier 2001 (réévaluation du service médical rendu)

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

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

Le rapport efficacité/sécurité de cette spécialité dans cette indication est faible.

Cette spécialité est un médicament d'appoint.

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses ou non médicamenteuses à cette spécialité.

Le niveau de service médical rendu pour cette spécialité est faible. »

Avis du 15 novembre 2006 (renouvellement de l'inscription)

« Le service médical rendu par cette spécialité reste faible dans les indications de l'AMM.

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. »

¹http://legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jo_pdf.jsp?numJO=0&dateJO=20100106&numTexte=23&pageDebut=00338&pageFin=00338

06 Analyse des données disponibles

06.1 Nouvelles données cliniques d'efficacité disponibles

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique.

Cette spécialité fait l'objet d'une réévaluation du rapport bénéfice/risque par l'AFSSAPS.

Par ailleurs, les données acquises de la science sur la douleur et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte.

06.2 Nouvelles données de tolérance disponibles

► Le laboratoire a fourni le rapport périodique de pharmacovigilance, couvrant la période du 1^{er} août 2006 au 31 juillet 2011, qui est en cours d'évaluation à l'AFSSAPS.

► Depuis l'avis précédent de la Commission de la Transparence en date du 15/11/2006, le RCP a été modifié (rectificatif du 12 février 2008) :

- pour préciser dans les rubriques « Contre-indications » et « Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions » que :

➤ « Ce médicament ne doit jamais être utilisé dans les cas suivants [...] associations aux bêta bloquants (sauf esmolol) y compris les bêta-bloquants indiqués dans l'insuffisance cardiaque (cf. Interactions médicamenteuses) ».

➤ « L'association aux bêta-bloquants (acébutolol, aténolol, bétaxolol, bisoprolol, cartéolol, céliprolol, labétalol, lévobunolol, métipranolol, métoprolol, nadolol, nadoxolol, nébivolol, oxprénolol, pindolol, propanolol, sotalol, tértatolol, timolol), et aux bêta-bloquants indiqués dans l'insuffisance cardiaque (carvédilol, bisoprolol, métoprolol) sauf esmolol est contre-indiquée en cas d'hypotension ou de choc à la floctafénine, réduction des réactions cardio-vasculaires de compensation par les bêta-bloquants. »

- pour mentionner dans la rubrique Effets indésirables que :

➤ « Exceptionnellement ont été observées : [...] thrombopénies »

➤ « En cas de traitement prolongé et/ou à dose supérieure à la dose recommandée, il existe un risque de lithiase urinaire. »

Au total, dans l'attente de la réévaluation du rapport bénéfice/risque par l'AFSSAPS, ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence du 15 novembre 2006.

07 Réévaluation du Service Médical Rendu

Les douleurs d'intensité légère à modérée peuvent altérer la qualité de vie.

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

Le rapport efficacité / effets indésirables est faible, notamment en raison d'un risque de réactions allergiques graves.

Parmi les antalgiques de palier I, le paracétamol est l'antalgique de référence, notamment pour les douleurs aiguës post-traumatiques, post-chirurgicales, en rhumatologie, en gynécologie², en raison d'une sécurité d'emploi satisfaisante dans le respect des conditions d'utilisation définies dans l'AMM. La place d'IDARAC dans la stratégie thérapeutique est limitée, notamment du fait du risque potentiel de réaction allergique grave et de ses contre-indications (insuffisance cardiaque sévère, cardiopathie ischémique, traitement par bêta-bloquants).

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu par IDARAC 200 mg, comprimé reste faible dans l'indication de l'AMM, à titre provisoire, dans l'attente des conclusions de la réévaluation du rapport bénéfice / risque en cours à l'AFSSAPS.

08 Recommandations de la Commission

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

- Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription
- Taux de remboursement : 15%

Cet avis est disponible sur le site de la Haute Autorité de santé : <http://www.has-sante.fr>

² Prise en charge des douleurs de l'adulte modérées à sévères - Mise au point - Actualisation mai 2011 - Afssaps - SFR - SFETD