



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ
COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

29 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)

PERCUTALGINE, gel

Tube de 30 g (CIP : 311 778-3)

PERCUTALGINE, solution pour application cutanée

Boîte de 10 Ampoules de 2 ml (CIP : 308 172-0)

Laboratoire BESINS INTERNATIONAL

salicylate d'hydroxyéthyle
dexaméthasone (acétate de)
salicylamide

Date des AMM validées :

PERCUTALGINE, gel - 04/12/1997

PERCUTALGINE, solution pour application cutanée - 04/12/1997

PERCUTALGINE SPRAY, solution pour pulvérisation cutanée - 25/03/1991

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

Renouvellement conjoint des spécialités :

PERCUTALGINE, gel

Tube de 60 g (358 886-7)

PERCUTALGINE SPRAY, solution pour pulvérisation cutanée

Flacon de 40 ml (333 758-5)

1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principes actifs

salicylate d'hydroxyéthyle
dexaméthasone (acétate de)
salicylamide

1.2. Indications

PERCUTALGINE, gel

PERCUTALGINE, solution pour application cutanée

Traitement local d'appoint des tendinites et des entorses bénignes

PERCUTALGINE SPRAY, solution pour pulvérisation cutanée

En rhumatologie : tendinites, arthroses des petites articulations

En traumatologie : entorses

1.3. Posologie

PERCUTALGINE, gel

RESERVE A L'ADULTE

Appliquer 2 ou 3 fois par jour en couche mince sur la région douloureuse et masser légèrement.

PERCUTALGINE, solution pour application cutanée

RESERVE A L'ADULTE

Traitement d'attaque : 4 à 6 ampoules par jour en 2 ou 3 applications par aspersion sur ou au voisinage de la région à traiter

Traitement d'entretien : 2 à 4 ampoules par jour. Etaler la solution sans frotter

PERCUTALGINE SPRAY, solution pour pulvérisation cutanée

Traitement d'attaque : 8 à 12 pulvérisations par jour en 2 ou 3 applications

Traitement d'entretien : 4 à 8 pulvérisations par jour.

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

PERCUTALGINE, gel

➤ Tube de 30 g

Avis de la Commission du 19 novembre 1999-Réévaluation

Le niveau de service médical rendu par cette spécialité est modéré

➤ Tube de 60 g

Avis de la Commission du 05 février 2003

Le niveau de service médical rendu par cette spécialité est modéré

PERCUTALGINE, solution pour application cutanée

Avis de la Commission du 19 novembre 1999-Réévaluation

Le niveau de service médical rendu par cette spécialité est modéré

PERCUTALGINE SPRAY, solution pour pulvérisation cutanée

Avis de la Commission du 28 avril 2001

« Après avoir étudié l'ensemble des indications, la Commission a retenu lors de la réévaluation du service médical rendu par cette spécialité l'indication suivante : tendinites. Le rapport d'efficacité/effets indésirables de cette spécialité dans cette indication est moyen. Le niveau de service médical rendu par PERCUTALGINE SPRAY est modéré »

3 MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC

M : MUSCLE ET SQUELETTE
M02 : TOPIQUES POUR DOULEURS ARTICULAIRE ET MUSCULAIRE
M02A : TOPIQUES POUR DOULEURS ARTICULAIRE ET MUSCULAIRE
M02AC : PREPARATIONS AVEC DES DERIVES DE L'ACIDE SALICYLIQUE

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

Il n'existe pas de spécialité à base de salicylate d'hydroxyéthyle, de dexaméthasone et de salicylamide utilisée par voie topique, dans ces indications.

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Il s'agit de l'ensemble des formes topiques utilisées dans le traitement des tendinites, des entorses et/ou des arthroses des petites articulations.

4 REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

La Commission de la Transparence a tenu compte des études et de la méta-analyse fournies par le laboratoire^{1,2, 3,4}.

Au cours de ces études, il a été observé une réduction de la douleur ostéo-articulaire évaluée par une échelle visuelle analogique (EVA) au cours d'un traitement de 7 jours par PERCUTALGINE versus placebo.

5 DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

PERCUTALGINE gel représente près de 80% des prescriptions de l'ensemble de la gamme PERCUTALGINE.

C'est la seule présentation pour laquelle des données sur les conditions de prescription sont disponibles.

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel mai 2006), cette spécialité est prescrite dans le cadre de traitement d'« autres affections des tissus mous » (26.6% des cas),

¹ A. LOPEZ et al. Traitement percutané des tendinites par une association dexaméthasone-salicylés en solution. Etude en double aveugle - *Rhumatologie* 1991 ;43,6 173-176

² C. BENEZIS et al. La percutalgine gel en traumatologie sportive. Etude en double aveugle. *LMM médecine du sud-est*. Hors-série avril 1990.

³ F. COMMANDRE et al. Traitement symptomatique percutané des arthropathies des doigts par une association dexaméthasone - salicylés. « *R* » 1990, N°96-1

⁴ J. CHARLOT et al. Traitement des entorses de la cheville par Percutalgine gel. *Tribune Médicale* février 1990, N°325, 37-39.

d' « autres dorsopathies » (15.2% des cas), d' « autres affections articulaires » (8.7% des cas) et dans les « arthroses » (4.8% des cas).

Cette spécialité est co-prescrite avec

- ❖ des antalgiques dans 62.6% des cas.
- ❖ des AINS dans 49.5% des cas.

6 SERVICE MEDICAL RENDU ET RECOMMANDATIONS

6.1. Réévaluation du service médical rendu

Caractère habituel de gravité

TENDINOPATHIE

Les tendinopathies sont le plus souvent consécutives à des micro-traumatismes répétés. Elles entraînent une douleur et une gêne fonctionnelle.

ENTORSE¹

Les entorses peuvent survenir au décours d'une activité sportive, professionnelle ou de loisir, notamment si le patient manque d'entraînement sportif ou utilise un matériel inadapté.

Une entorse bénigne peut guérir spontanément sans séquelle.

Une entorse grave ne guérit pas spontanément. Elle doit être prise en charge (parfois chirurgicalement) et peut cependant, même traitée, laisser des séquelles : instabilité, douleur à court ou long terme.

L'intensité de la douleur n'est pas un bon indicateur du degré de gravité : même bénigne, l'entorse peut être très douloureuse.

Les tendinopathies et les entorses peuvent entraîner une dégradation de la qualité de vie.

ARTHROSE

Elle peut toucher toutes les articulations mais elle est plus fréquente pour la hanche, le genou, les articulations de la main et la colonne vertébrale.

L'arthrose des petites articulations peut être handicapante.

Efficacité et place dans la stratégie thérapeutique

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

TENDINOPATHIE

Le traitement d'une tendinopathie est essentiellement médical. Outre l'éviction ou la correction des facteurs favorisants éventuels, on propose des traitements locaux (application d'anti-inflammatoires, physiothérapie, infiltration d'un dérivé cortisonique, orthèses,...) et/ou systémiques selon la localisation et la sévérité de la tendinopathie.

La prise en charge chirurgicale est indiquée en cas de certains tendons (tendon d'Achille, rotulien ou de l'épaule).

ENTORSE^{5, 6}

Le traitement initial est essentiellement symptomatique, privilégiant la lutte contre l'œdème et l'inflammation par le repos, la surélévation du membre, les pansements compressifs, l'application de glace et les traitements médicamenteux.

⁵ Société Française de chirurgie orthopédique et traumatologique 2004

⁶ L'entorse de cheville au service d'urgences. 5^{ème} conférence de consensus en médecine d'urgence de la Société Francophone d'Urgences Médicales. 1995.

Le paracétamol et les anti-inflammatoires non stéroïdiens sont habituellement utilisés pour diminuer la douleur, l'impotence fonctionnelle et l'œdème. Dans les cas graves, un traitement chirurgical peut être nécessaire.

La reprise sportive s'envisage sous surveillance médicale.

ARTHROSE

Le traitement de l'arthrose des petites articulations peut être pris en charge par kinésithérapie. Les antalgiques sont utilisés en première intention. Les anti-inflammatoires non stéroïdiens, en cure courte, sont réservés aux poussées les plus douloureuses de la maladie.

Les effets indésirables sont principalement des rares manifestations allergiques cutanées de type prurit ou érythème une possibilité d'eczéma aigu allergique de contact.

Quant aux effets indésirables dus au corticoïde, le risque est faible compte tenu du dosage et des durées de traitement en général courtes cependant :

- o l'utilisation prolongée de corticoïdes locaux peut entraîner, au site d'application, une atrophie cutanée, des télangiectasies, des vergetures, une fragilité cutanée, un purpura ecchymotique secondaire à l'atrophie,
- o des effets systémiques sont possibles,
- o des éruptions acnéiformes ou pustuleuses, une hypertrichose, des dépigmentations ont été rapportées,
- o des infections secondaires, particulièrement dans les plis et des dermatoses allergiques de contact ont été également rapportées lors de l'utilisation des corticoïdes locaux.

Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités est faible.

Intérêt de santé publique :

Compte tenu :

- de l'absence de caractère majeur de gravité de ces affections
- d'une efficacité mal établie ;
- d'une place mal établie dans la stratégie thérapeutique,

Ces spécialités ne présentent pas d'intérêt en terme de santé publique.

Conclusion du service médical rendu

Le service médical rendu par ces spécialités est faible.

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 posologie de l'AMM.

Conditionnement : adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 35%