



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

14 mars 2012

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 24/02/2007 (JO du 09/07/2008)

MINALFENE 300 mg, comprimé pelliculé
B/15 (CIP : 334 246-8)

Laboratoires BOUCHARA-RECORDATI

alminoprofène

Code ATC : M01AE16 (anti inflammatoires et antirhumatismaux, non stéroïdiens)

Liste II

Date de l'AMM (procédure nationale) : 13/12/1991

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

Indications thérapeutiques :

« Elles procèdent de l'activité anti-inflammatoire de l'alminoprofène, 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 à :

- traitement symptomatique des poussées aiguës de courte durée des :
 - rhumatismes abarticulaires tels que périarthrites scapulo-humérales, tendinites, bursites.
 - arthroses lombaires,
 - lombalgies,
 - radiculalgies.
- traitement d'appoint en traumatologie :
 - entorses,
 - œdèmes post-opératoire et post-traumatique.
- gynéco-obstétrique :
 - période du post partum (tranchées utérines),
 - dysménorrhées après recherche étiologique.

phénomènes inflammatoires tubo-tympaniques de l'adulte (otites séreuses et catarrhes tubaires). Les risques encourus, en particulier l'extension d'un processus septique concomitant, doivent être évalués par rapport au bénéfice attendu. »

Posologie : cf. RCP

Données de prescription :

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel novembre 2011) cette spécialité a fait l'objet de 17 000 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas une analyse qualitative des données.

Analyse des données disponibles :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée d'efficacité.

Les données de pharmacovigilance rapportées entre août 2006 et juin 2011 ont été fournies, elles n'ont pas donné lieu à une modification du RCP de cette spécialité. Les troubles hépatiques mentionnés dans le RCP de plusieurs dérivés de l'acide arylcarboxylique feront l'objet d'un suivi particulier dans le cadre du prochain PSUR.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte.

Au total, les données disponibles ne donnent pas lieu à modification de 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 par cette spécialité se caractérisent 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.

Comme pour l'ensemble des AINS, son rapport efficacité / effets indésirables est moyen dans l'ensemble des indications sauf les radiculalgies où il est important.

Cette spécialité est un médicament de première intention ou deuxième intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

En conformité avec les avis rendus pour les autres AINS, le service médical rendu par MINALFENE 300 mg comprimé, reste :

- **modéré** dans le traitement symptomatique des poussées aiguës de courte durée des rhumatismes abarticulaires, des lombalgies et, dans le traitement d'appoint des œdèmes postopératoires et post-traumatiques
- **faible** dans les entorses
- **important** dans les autres indications de l'A.M.M.

Comme pour les autres AINS, il convient par mesure de précaution d'éviter de les administrer chez la femme qui allaite.

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.

Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique