



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

5 septembre 2012

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 24 mars 2007 (JO du 4 avril 2008)

IBUPROFENE MYLAN 20 mg/mL ENFANTS et NOURRISSONS sans sucre, suspension buvable édulcorée au maltitol et à la saccharine sodique
200 mL en flacon avec seringue pour administration orale (CIP : 34009 386 618 3 5)

Laboratoires MYLAN SAS

ibuprofène

Code ATC : N02B (analgésique et antipyrétique, anti-inflammatoire non stéroïdien)

Date de l'AMM (procédure nationale) : 9 septembre 2008.

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

Cette spécialité est un générique de NUROFENPRO 20 mg/mL ENFANTS ET NOURRISSONS sans sucre, suspension buvable édulcorée au maltitol et à la saccharine sodique (flacon de 150 mL).

Indications thérapeutiques :

« Traitement symptomatique des affections douloureuses et/ou fébriles.

Traitement symptomatique de l'arthrite juvénile chronique. »

Posologie : Cf. RCP

Données de prescription :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel février 2012), cette spécialité a fait l'objet de 91 000 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative de ces données.

Analyse des données disponibles

Le laboratoire n'a pas fourni de nouvelles données cliniques.

Le dernier rapport périodique de pharmacovigilance (PSUR) couvrant la période du 1^{er} octobre 2008 au 28 février 2011 a été pris en compte et ne modifie pas le profil de tolérance connu de ce médicament.

Les données acquises de la science sur la douleur et la fièvre de l'enfant et leurs modalités de prise en charge¹ ont également été prises en compte. Elles 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 12 novembre 2008.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Les symptômes traités par cette spécialité (douleur, fièvre) sont à l'origine d'une dégradation de la qualité de vie.

Cette spécialité est un traitement à visée symptomatique.

Son rapport efficacité / effets indésirables est important.

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

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le service médical rendu par cette spécialité **reste important**.

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 : adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65 %.

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

¹ L'utilisation d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), dans le traitement de la fièvre et/ou de la douleur, n'est pas recommandée chez l'enfant atteint de varicelle. Lettre aux professionnels de santé (médecins généralistes, pédiatres, réanimateurs pédiatriques, pharmaciens), Afssaps, 15 juillet 2004.