



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

03 octobre 2012

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 31 décembre 2006 (JO du 18 septembre 2008)

NALGESIC 300 mg, comprimé pelliculé
B/1 plaquette thermoformée PVC-Aluminium de 16 comprimés (CIP : 319 819-0)

Laboratoires SCIENCEX

fénoprofène

Code ATC : M01AE04 (Anti-inflammatoires non stéroïdiens)

Liste II

Date de l'AMM (procédure nationale) : 8 décembre 1997

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

Indication thérapeutique :

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

Posologie : cf. RCP

Données de prescription :

Cette spécialité n'est pas suffisamment prescrite en ville pour figurer dans les panels de prescription dont on dispose.

Analyse des données cliniques :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle étude clinique.

Les données de pharmacovigilance disponibles (PSUR de mai 2007 à mai 2010) ont été prises en compte.

Les données acquises de la science sur la douleur¹ et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence du 13 décembre 2006.

¹ Plan d'amélioration de la prise en charge de la douleur 2006-2010
http://www.cnrdr.fr/IMG/pdf/plan_douleur06_2010.pdf

Réévaluation du service médical rendu :

Toute douleur impose à la fois la recherche et le traitement de sa cause.

Les douleurs d'intensité légère à modérée peuvent entraîner une dégradation de la qualité de vie.

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

Son rapport efficacité/effets indésirables est moyen.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Cette spécialité est un médicament de première ou de deuxième intention selon l'origine et l'intensité de la douleur.

Le service médical rendu par cette spécialité **reste important** dans l'indication de l'AMM.

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

Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique