



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

18 avril 2007

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 26/03/2002 (J.O. du 05/06/2002)

ALEVE 220 mg, comprimé pelliculé
B/20 (CIP : 350 621-4)

Laboratoires BAYER SANTE FAMILIALE

Naproxène sodique

Code ATC : N02B

Liste II

Date de l'A.M.M. : 14/05/1998

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

Indications Thérapeutiques :

Elles sont limitées, chez l'adulte et l'enfant à partir de 15 ans, au traitement symptomatique des affections douloureuses d'intensité légère à modérée et/ou des états fébriles.

Posologie : cf. R.C.P.

Données d'utilisation :

Selon les données IMS (cumul mobil annuel été 2005), la spécialité ALEVE a fait l'objet de 239 000 prescriptions. Elle a principalement été prescrite dans les affections aiguës des voies respiratoires supérieures (20,9%) ; lombalgies (8,4%) ; dysménorrhées (7,5%) ; grippe et pneumopathie (6,7%) ; arthroses (6,3%). La posologie journalière moyenne a été la suivante : 2,6 comprimés/jour. La durée moyenne de prescription a été de 18,3 jours environ.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données. Seules ont été prises en compte les données en rapport avec l'indication, et référencées ci dessous ⁽¹⁾. Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

¹ A randomized, multi-center, double-blind, single -dose, parallel-group, placebo-controlled study of the efficacy and safety of ALEVE tablets (naproxen sodium 220 mg) with Arthritis Pain Relief Tylenol Caplets (acetaminophen 650 mg) for the treatment of primary dysmenorrhea.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte ⁽²⁾. 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.

Le service médical rendu par cette spécialité reste important dans l'indication de l'A.M.M.

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'A.M.M.

Conditionnement : Il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé.

² AFSSAPS. point d'information, Evaluation des nouvelles données de tolérance cardiovasculaire : le rapport bénéfice/risque des AINS reste favorable mais les précautions d'emploi doivent être renforcées 24 octobre 2006.