



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

18 avril 2007

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 15/06/2002 (J.O. du 27/11/2002)

ADVIL Enfants et Nourrissons 20 mg/ml, suspension buvable
B/1 flacon de 200 ml (CIP : 336 406-2)

ADVIL 200 mg, comprimé enrobé
B/30 (CIP : 332 315-2)

ADVIL 400 mg, comprimé enrobé
B/20 (CIP : 329 594-1)

Laboratoires WYETH SANTE FAMILIALE

Ibuprofène

Liste II (uniquement pour la spécialité ADVIL 400 mg, comprimé enrobé)

Code ATC : NO2B

Date de l'A.M.M. : ADVIL enfants et nourrissons : 24/08/1993

ADVIL 200 (B/20) et 400 mg : 29/05/1987

Renouvellement conjoint des spécialités :

ADVIL 100 mg, comprimé enrobé
B/30 (CIP : 358 459-1)

ADVIL 200 mg, comprimé enrobé
B/20 (CIP : 329 539-5) (inscrite avant 1993 sans limitation de durée)

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

Indications Thérapeutiques :

ADVIL Enfants et Nourrissons 20 mg/ml, suspension buvable et ADVIL 100 mg, comprimé enrobé :

Traitement symptomatique des affections douloureuses et/ou fébriles.

ADVIL 200 mg et 400 mg, comprimé enrobé

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 2006),

La spécialité ADVIL suspension buvable a fait l'objet de 2 415 000 prescriptions (85,1% médecins généralistes et 14,5% pédiatres). Elle a principalement été prescrite dans les rhinopharyngites aiguës (20,7%) ; pharyngites aiguës (19,1%) ; otites moyennes (13,7%) ; fièvres autres origines (11,8%) ; grippe et pneumopathie (6%).

La posologie journalière moyenne a été la suivante : 1,15 doses/jour.

La durée moyenne de prescription a été de 4,6 jours environ.

La spécialité ADVIL 100 mg a fait l'objet de 314 000 prescriptions (93,3% médecins généralistes et 4,8% pédiatres). Elle a principalement été prescrite dans les rhinopharyngites aiguës (16,9%) ; pharyngite aiguë (13,4%) ; grippe et pneumopathie (8,3%) ; otite moyenne (6,7%) ; fièvres autres origines (6,7%). La posologie journalière moyenne a été de 1,10 comprimés/jour et la durée moyenne de prescription de 5,7 jours.

La spécialité ADVIL 200 mg a fait l'objet de 834 000 prescriptions (95,1% médecins généralistes). Elle a principalement été prescrite dans les pharyngites aiguës (14,6%) ; grippe & pneumopathie (6,4%) ; maladies chroniques des voies respiratoires inférieures (5,2%) ; céphalée (5%) ; fièvres autres origines (4,3%) ; laryngite et trachéite aiguë (4,2%) ; otite moyenne (4,1%) ; migraine (4%) ; arthrose (3,1%). La posologie journalière moyenne a été la suivante : 1,8 comprimés/jour. La durée moyenne de prescription a été de 10,9 jours.

La spécialité ADVIL 400 mg a fait l'objet de 1 041 000 prescriptions (97% médecins généralistes). Elle a principalement été prescrite dans les pharyngites aiguës (16,4%) ; grippe et pneumopathie (7,1%) ; maladies chroniques des voies respiratoires inférieures (7,1%) ; céphalées (3,5%) ; fièvres autres origines (2,2%) ; sinusite chronique (5,1%) ; dorsalgies (4,7%) ; migraine (3,5%) ; arthrose (3,4%).

La posologie journalière moyenne a été la suivante : 1,42 comprimés/jour. La durée moyenne de prescription a été de 10,3 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 les indications, et référencées ci dessous ^(1,2,3,4). Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte ^(5,6,7). Elles ne donnent pas lieu à

¹ Grebe W. et al. A multicenter, randomized, double-blind, double-dummy and active-controlled, parallel-group comparison of diclofenac-K and ibuprofen for the treatment of adults with influenza-like symptoms, Clin Ther. 2003 Feb;25(2):444-58.

² Rio J. et al. Corticosteroids, ibuprofen, and acetaminophen for IFNbeta-1a flu symptoms in MS: a randomized trial, Neurology.2004 Aug 10 ;63(3) :525-8.

³ Averbuch M. et al. Severity of baseline pain and degree of analgesia in the third molar post-extraction dental pain model, Anesth Analg. 2003 jul ;97(1) :163-7.

⁴ Boureau F, et al. The IPSO study : ibuprofen, paracetamol study in osteoarthritis. A randomised comparative clinical study comparing the efficacy and safety of ibuprofen and paracetamol analgesic treatment of osteoarthritis of the knee or hip, Ann Rheum Dis. 2004 Sep. ;63(9) :1028-34.

⁵ Afssaps, Mise au point sur la prise en charge de la fièvre chez l'enfant, 4 janv. 2005.

⁶ 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.

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 ces spécialités reste important dans les indications de l'A.M.M.

Place dans la stratégie thérapeutique

ADVIL Enfants et Nourrissons 20 mg/ml, suspension buvable et ADVIL 100 mg comprimé enrobé

Selon les recommandations de l'AFSSAPS de janvier 2005, « dans le cadre d'un traitement symptomatique de la fièvre de l'enfant, le choix du médicament de première intention doit se faire entre les quatre antipyrétiques utilisés chez l'enfant (paracétamol, ibuprofène, kétoprofène et aspirine) en fonction du profil d'effets indésirables, des contre-indications, des mises en garde et des précautions d'emploi des médicaments, en les respectant strictement.

Le paracétamol, l'ibuprofène et l'aspirine, utilisés aux posologies recommandées par l'AMM ont une efficacité identique. Cependant, le profil d'effets indésirables de ces 3 molécules (paracétamol, ibuprofène et aspirine) diffère sensiblement, ce qui en fait un critère de choix déterminant. »

Cas particulier de la varicelle :

En cas de varicelle ou de suspicion de varicelle, le paracétamol, associé aux moyens physiques habituels (notamment déshabillage et hydratation) est le traitement de première intention en raison de sa bonne tolérance à doses thérapeutiques.

Formes adultes

Le choix d'un antalgique dépend de l'intensité et de l'origine de la douleur (par excès de nociception). Dans ces indications, les AINS dont l'ibuprofène, sont efficaces et constituent un médicament symptomatique de première ou seconde intention.

Recommandations de la commission :

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et à la posologie de l'A.M.M.

Conditionnements: Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

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

⁷ Afssaps. Communiqué de presse. Utilisation des anti-inflammatoires pour le traitement de la fièvre chez l'enfant. Septembre 2004.