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 par arrêté du 6 juin 2002 (JO du 14 juin 2002).

ADVIL 5%, gel

B/1 tube de 60 g (CIP : 357 599-7)

B/1 tube de 100 g (CIP : 360 944-0)

Laboratoires WYETH SANTE FAMILIALE

ibuprofène

Code ATC : M02AA13

Date de l'A.M.M. : 18 septembre 2001

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

Indications Thérapeutiques :

- Traitement symptomatique en traumatologie bénigne : entorses, contusions.
- Traitement symptomatique des tendinites superficielles.

Posologie : cf. R.C.P.

Données d'utilisation:

Selon les données IMS (cumul mobil annuel été 2006),

La spécialité ADVIL 5% gel a fait l'objet de 302 000 prescriptions par les médecins généralistes (99,7%) (232 000 pour le tube de 60 g et 70 000 pour le tube de 100 g). Elle a principalement été prescrite dans les Symptômes et signes généraux (3%) ; lésions traumatiques de sièges non précisés du tronc, membre ou autre région du corps (4,6%) ; lésions traumatiques de la cheville et du pied (5,6%) ; arthroses (6%) ; autres affections articulaires (11,9%) ; autres affections des tissus mous (19,5%) ; autres dorsopathies (23,8% dont 20,5% dans les dorsalgies) ; autres maladies (26,5%). La posologie journalière moyenne a été la suivante : 2,3 applications /jour.

La durée moyenne de prescription a été de 11,8 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).

¹ Whitefield M. et al. Comparative efficacy of a proprietary topical ibuprofen gel and oral ibuprofen in acute soft tissue injuries : a randomized, double-blind study. J Clin Pharm Ther. 2002 ; 27 (6) : 409-17.

² Machen J. et al. Efficacy of a proprietary ibuprofen gel in soft tissue injuries : a randomized, double-blind, placebo-controlled study. Int J Clin Pract 2002 ; 56 (2) : 102-6.

³ Trnavsky K. et al Efficacy and safety of 5% ibuprofen cream treatment in knee osteoarthritis. Results of a randomized, double-blind, placebo-controlled study. J Rheumatol 2004 ; 31 (3) : 565-72.

Les données acquises de la science sur les pathologies ⁽⁴⁾ concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte.

Conformément aux avis précédents rendus pour les spécialités de la même classe, le service médical rendu par cette spécialité est faible dans le traitement symptomatique des entorses et contusions en traumatologie bénigne et modéré dans le traitement symptomatique des tendinites superficielles.

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

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 35%

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

⁴ Société francophone d'urgences médicales (SFUM). L'entorse de cheville au service d'urgence, 5^{ème} conférence de consensus en médecine d'urgence de la société Francophone, 1995.