

AVIS DE LA COMMISSION

13 juin 2001

Examen de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans
par arrêté du 5 novembre 1998 - (J.O. du 15 novembre 1998)

TOPREC 25 mg, comprimé
(Boîtes de 20)

Laboratoires THERAPLIX

Kétoprofène

Liste II

Date de l'AMM : 22 juin 1988

**Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments
remboursables aux assurés sociaux**

Renouvellement conjoint de la spécialité

TOPREC 1 mg/ml ENFANTS ET NOURRISSONS, sirop
(Flacon de 150 ml avec seringue pour administration orale de 10 ml)
inscrite par arrêté du 3 mars 2000 – (J.O. du 11 mars 2000)

I - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Principe actif

kétoprofène

Indications

TOPREC 25 mg, comprimé

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

TOPREC 1 mg/ml ENFANTS ET NOURRISSONS, sirop

Traitement symptomatique des affections fébriles chez le nourrisson à partir de 6 mois et l'enfant jusqu'à 11 ans.

Posologie

TOPREC 25 mg, comprimé

1 comprimé à 25 mg, à renouveler si nécessaire, sans dépasser 3 comprimés à 25 mg, soit 75 mg par jour.

TOPREC 1 mg/ml ENFANTS ET NOURRISSONS, sirop

La posologie usuelle est de 0,5 mg/kg/prise, 3 à 4 fois par jour, sans dépasser 2 mg/kg/jour.

Les prises doivent être espacées par un intervalle minimum de 4 heures.

La durée du traitement est habituellement de 2 à 3 jours.

II - RAPPEL DES CONDITIONS D'INSCRIPTION ET DES RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

TOPREC 25 mg, comprimé

Avis de la Commission du 8 avril 1998:

Avis favorable au maintien de l'inscription dans toutes les indications et posologies de l'AMM.

TOPREC 1 mg/ml ENFANTS ET NOURRISSONS, sirop

Avis de la Commission du 22 septembre 1999:

Cette spécialité ne présente pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux médicaments de comparaison :

ADVIL ENFANT ET NOURRISSON 20 mg/1 ml, suspension buvable

NUREFLEX ENFANT ET NOURRISSON 100 mg/5 ml, suspension buvable

III - MÉDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION
--

Classement dans la classification ATC (2000)

Ce principe actif n'est pas répertorié dans son indication antalgique et antipyrétique dans l'ATC, il peut être rattaché à

N	:	Système nerveux
02	:	Analgésiques
B	:	Autres analgésiques antipyrétiques

Classement dans la nomenclature ACP

N	:	Système nerveux central
C9	:	Douleur
P2	:	Autres analgésiques purs non morphiniques
C10	:	Fièvre
P1	:	Antalgiques/AINS, antalgiques, antipyrétiques, antiagrégants plaquettaires

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique de référence, le cas échéant, médicaments à même visée thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus

- Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique : les antalgiques apparentés aux AINS
- Médicaments à même visée thérapeutique : les antalgiques de palier I

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

TOPREC 25 mg, comprimé

D'après le panel IMS DOREMA , cette spécialité est prescrite dans les affections suivantes :

- Affections aiguës des voies respiratoires supérieures : 33,2 %
- Autres dorsopathies : 14,7 %

La répartition des posologies de cette spécialité est la suivante :

- 2 comprimés par jour : 15 %
- 3 comprimés par jour : 73 %

La posologie moyenne est de 2,7 comprimés par jour.

Les co-prescriptions de cette spécialité s'effectuent essentiellement avec des :

- analgésiques non narcotiques et antipyrétiques : 17 %
- macrolides et apparentés : 14,7 %

TOPREC 1 mg/ml ENFANTS ET NOURRISSONS, sirop

Cette spécialité est prescrite dans le traitement de la douleur et de la fièvre des affections des :

- affections aiguës des voies respiratoires supérieures : 44,8 %
- maladies de l'oreille moyenne : 16,7 %

La répartition des durées de traitement prescrites de cette spécialité est la suivante :

- moins de 4 jours : 34 %
- 6 - 7 jours : 26 %
- 5 jours : 17 %

La durée moyenne de traitement prescrite est de 5 jours.

Les co-prescriptions de cette spécialité s'effectuent essentiellement avec des :

- céphalosporines : 25 %
- analgésiques non narcotiques antipyrétiques : 25%
- expectorants : 20,8 %

Réévaluation du service médical rendu

Les affections concernées par ces spécialités se caractérisent par une évolution vers un handicap et / ou une dégradation de la qualité de vie.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité / effets indésirables de ces spécialités est moyen.

Ces spécialités sont des médicaments de deuxième intention.

Il existe des alternatives.

Le niveau de service médical rendu est important.

Recommandations de la Commission de la Transparence

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

Taux de remboursement : 65 %