

**AVIS DE LA COMMISSION**

**7 mars 2001**

**SPRALGY 5 % gel**  
**(Tude de 50 g)**

**Laboratoires PHARMASCIENCE**

Ibuprofène

Date de l'AMM: 27 novembre 2000

Caractéristique de la demande : inscription Sécurité Sociale et Collectivités

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

### **Principe actif**

Ibuprofène

### **Originalité**

Cette spécialité a le même principe actif, le même dosage et la même voie d'administration que des spécialités actuellement inscrites sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

### **Indications**

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

### **Posologie**

Réservé à l'adulte (plus de 15 ans).

Appliquer le gel par un massage doux et prolongé, sur la région douloureuse ou inflammatoire.

1 application, 3 fois par jour.

## **II - MÉDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION**

### **Classement dans la classification ATC (2000)**

|    |   |                                                     |
|----|---|-----------------------------------------------------|
| M  | : | Système locomoteur                                  |
| O2 | : | Topiques pour douleurs articulaires et musculaires  |
| A  | : | Topiques pour douleurs articulaires et musculaires  |
| A  | : | Anti-inflammatoires non stéroïdiens à usage topique |
| 13 | : | Ibuprofène                                          |

### **Classement dans la nomenclature ACP**

|      |   |                                             |
|------|---|---------------------------------------------|
| M    | : | Système locomoteur                          |
| C8   | : | Pathologies traumatiques                    |
| P2   | : | Anti-inflammatoires, actifs par voie locale |
| P2-1 | : | Anti-inflammatoires non stéroïdiens purs    |

**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**

Médicament de comparaison :

DOLGIT 5 %, crème (tube de 50 g) renfermant le même principe actif au même dosage et ayant la même voie d'administration.

Médicaments à même visée thérapeutique :

L'ensemble des anti-inflammatoires administrés par voie locale.

|                                                              |
|--------------------------------------------------------------|
| <b>III - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE</b> |
|--------------------------------------------------------------|

**Service médical rendu**

Les affections concernées par cette spécialité n'engagent pas le pronostic vital du patient, n'entraînent pas de complication grave, ni de handicap.

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

Le rapport efficacité / effets indésirables de cette spécialité est moyen.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le niveau de service médical rendu pour cette spécialité est modéré.

**Amélioration du service médical rendu**

SPRALGY 5 % gel n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport à DOLGIT 5 %, crème.

**Recommandations de la Commission de la Transparence**

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans toutes les indications et aux posologies de l'AMM.

Taux de remboursement : 35 %