

AVIS DE LA COMMISSION

24 janvier 2001

SPRALGY 5 % solution pour pulvérisation cutanée
(flacon de 50 ml avec pompe doseuse)

Laboratoires PHARMASCIENCE

Ibuprofène

Date de l'AMM: 15 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.

SPRALGY 5 %, solution pour pulvérisation cutanée est un AINS en solution conditionnée en flacon pulvérisateur à pompe doseuse.

Indications

Traitement symptomatique en traumatologie bénigne : entorses, contusions.

Posologie

Réservé à l'adulte (plus de 15 ans).

Appliquer la solution sur la région douloureuse ou inflammatoire, en massant légèrement, à raison de 5 pulvérisations matin, midi et soir.

II - MÉDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC (2000)

M	:	Système locomoteur
02	:	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.

III - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE
--

Service médical rendu

Les affections concernées (entorses et contusions) 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 % solution pour pulvérisation cutanée 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 %