

AVIS DE LA COMMISSION

9 mai 2001

Examen de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans
par arrêté du 5 octobre 1998 - (J.O. du 11 octobre 1998)

PROFENID 100 mg / 2 ml, solution injectable (I.M.)
(Boîtes de 2 et 6 ampoules de 2 ml)

Laboratoire AVENTIS

Kétoprofène

Liste II

Date de l'AMM : 30 décembre 1997

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

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

Principe actif

Kétoprofène

Indications

Elles procèdent de l'activité anti-inflammatoire du kétoprofène, de l'importance des manifestations d'intolérance auxquelles le médicament donne lieu et de sa place dans l'éventail des produits anti-inflammatoires actuellement disponibles.

Elles sont limitées chez l'adulte et l'enfant à partir de 15 ans ;

- au traitement symptomatique de courte durée des :
 - . rhumatismes inflammatoires en poussée,
 - . lombalgies aiguës
 - . radiculalgies
- algies d'origine néoplasique

Posologie

Voie intra-musculaire stricte.

1 à 2 ampoules, soit 100 à 200 mg par jour.

La durée du traitement est de 2 à 3 jours (ce délai permettant si nécessaire la mise en œuvre du relais thérapeutique par voie orale ou rectale).

La posologie journalière est à répartir de préférence en 2 injections.

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

Avis de la Commission du 3 juin 1998 :

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

III - MÉDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC (2000)

M	:	Muscle et squelette
01	:	Anti-inflammatoires et antirhumatismaux
A	:	Anti-inflammatoires, antirhumatismaux non stéroïdiens
E	:	Dérivés de l'acide propionique
03	:	Kétoprofène

Classement dans la nomenclature ACP

M	:	Système locomoteur
C1	:	Arthrose
P1	:	Anti-inflammatoires – AINS, antalgiques, Antipyrétiques, Anti-agrégants plaquettaires
P1-1	:	Dérivés arylcarboxyliques
P1-1-2:	:	Dérivés de l'acide propionique
et		
C9	:	Polyarthrite rhumatoïde
P2	:	Autres
et		
C10	:	Rhumatismes inflammatoires et inflammation
P1	:	Anti-inflammatoires – AINS, antalgiques, Antipyrétiques, Anti-agrégants plaquettaires
P1-1	:	Dérivés arylcarboxyliques
P1-1-2:	:	Dérivés de l'acide propionique

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 :

Groupe générique : kétoprofène 100 mg (Voie intramusculaire)

Spécialité de référence : PROFENID 100 mg, lyophilisat et solution pour usage parentérale (I.M.) (non commercialisé)

Spécialité générique : TOPFENA 100 mg, lyophilisat et solution pour usage parentérale (I.M.) (B/6)

Médicaments à même visée thérapeutique :

L'ensemble des anti-inflammatoires non stéroïdiens administrés par voie injectable en intramusculaire.

TILCOTIL 20 mg, lyophilisat et solution pour usage parentérale (B/2)
MOBIC 15 mg / 1,5 ml, solution injectable (B/3)

Groupe générique : piroxicam 20 mg (Voie intramusculaire)

Spécialité de référence : FELDENE 20 mg/ml, solution injectable en ampoule (B/1 et B/2)
Spécialités génériques :

ZOFORA Gé 20 mg/ml, solution injectable en ampoule (B/2)
PIROXICAM MERCK 20 mg/ml, solution injectable en ampoule (B/2)

Groupe générique : diclofénac sodique 75 mg/3 ml (Voie intramusculaire)

Spécialité de référence : VOLTARENE 75 mg/3ml, solution injectable en ampoule (B/2)

Spécialités génériques :

DICLOFENAC G GAM 75 mg/3ml, solution injectable en ampoule (B/2)
DICLOFENAC SODIQUE RPG 75 mg/3ml, solution injectable en ampoule (B/2)
VOLDAL 75 mg/3ml, solution injectable en ampoule (B/2)
XENID 75 mg/3ml, solution injectable en ampoule (B/2)

Evaluation concurrentielle

Médicaments de comparaison au titre de l'article R 163-18 du Code de la Sécurité Sociale, et notamment :

- le premier en nombre de journées de traitement :
PROFENID 100 mg / 2 ml, solution injectable (I.M.)
- les plus économiques en coût de traitement médicamenteux :
VOLDAL 75 mg/3ml, solution injectable en ampoule (B/2)
XENID 75 mg/3ml, solution injectable en ampoule (B/2)
- le dernier inscrit :
MOBIC 15 mg / 1,5 ml, solution injectable (B/3)

Sources : Déclaration relative aux ventes des spécialités pharmaceutiques (1999)
Journal Officiel

IV -CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE
--

Conditions réelles d'utilisation

Selon le panel IMS-DOREMA, automne 2000, la répartition des prescriptions de PROFENID 100 mg / 2 ml, solution injectable est la suivante :

- dorsopathies : 69,5 %
- arthroses : 6,3 %
- autres affections des tissus mous : 5,8 %

La répartition des posologies est la suivante :

- 2 ampoules par jour : 59 %
- 1 ampoule par jour : 36 %

La répartition des durées de prescription est de :

- moins de 4 jours : 39%
- 6 à 7 jours : 39 %
- 8 à 10 jours : 10%

Les co-prescriptions s'effectuent essentiellement avec des :

- myorelaxants d'action centrale : 71 %
- analgésiques non narcotiques et antipyrétiques : 57,7 %
- antiinflammatoires non stéroïdiens : 14,4 %
- inhibiteurs de la pompe à protons : 9,1 %

Réévaluation du service médical rendu

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

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

Le rapport efficacité / effets indésirables de cette spécialité dans ces indications est modeste.

Cette spécialité est un médicament de recours.

La Commission rappelle que la durée du traitement doit être de 2 à 3 jours, ce qui permet un relais par voie orale ou rectale.

Le niveau de service médical rendu par PROFENID 100 mg / 2 ml, solution injectable est modéré.

Stratégie thérapeutique recommandée

Thème n°1 : Prescription des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS)

Thème n°2 : Prescription des antibiotiques en pratique courante (Référence 5)

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 posologies de l'AMM.

Taux de remboursement : 35 %