

AVIS DE LA COMMISSION

18 avril 2001

Examen de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans

par arrêté du 2 septembre 1998 - (J.O. du 9 septembre 1998)

PERCUTALGINE SPRAY, solution par voie percutanée en flacon pressurisé avec valve doseuse
(Flacon de 40 ml)

Laboratoires BESINS INTERNATIONAL

dexaméthasone
salicylate de glycol
salicylamide

Liste I

Date de l'AMM : 25 mars 1991

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

Dexaméthasone
Salicylate de glycol
Salicylamide

Indications

- En rhumatologie : tendinites, arthroses des petites articulations.
- En traumatologie : entorses.

Posologie

En application locale : étaler sans frotter.

- traitement d'attaque : 8 à 12 pulvérisations par jour en 2 ou 3 applications
- traitement d'entretien : 4 à 8 pulvérisations par jour.

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

Avis de la Commission du 20 janvier 1993 :

La présentation de référence est la forme PERCUTALGINE ampoule, par rapport à laquelle il n'y a pas d'amélioration du service médical rendu.

Avis de la Commission du 27 mai 1998 :

Les données dont dispose la Commission ne permettent pas de déterminer si cette spécialité est prescrite dans le traitement des tendinites, des arthroses des petites articulations et des entorses.

Les posologies prescrites sont majoritairement en deçà des posologies de l'AMM.
Les traitements sont en général de courte durée.

Compte tenu de la nature des indications thérapeutiques de PERCUTALGINE SPRAY, de son rapport bénéfice/risque et des autres thérapies disponibles, le service médical rendu par PERCUTALGINE SPRAY justifie le maintien de sa prise en charge sous réserve d'une utilisation strictement limitée aux indications et aux posologies de l'AMM.

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

III - MÉDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC

M	:	Muscle et squelette
O2	:	Topiques pour douleurs articulaire et musculaire
A	:	Topiques pour douleurs articulaire et musculaire
C	:	Préparations avec des dérivés de l'acide salicylique

Classement dans la nomenclature ACP

M	:	Système locomoteur
C8	:	Pathologie traumatique
P2	:	Anti-inflammatoires, actifs par voie locale
P2-2	:	Révulsifs antioedémateux, myorelaxants, antalgiques locaux
P2-2-2	:	Autres

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 :

PERCUTALGINE, solution pour voie transcutanée en ampoule
PERCUTALGINE, gel pour application locale

Médicaments à même visée thérapeutique :

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

IV -CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

Selon le panel IMS-DOREMA, été 2000, la répartition des prescriptions de PERCUTALGINE SPRAY est la suivante :

- les tendinites : 22,3 %
- les dorsopathies : 15,9 %
- les lésions de l'épaule : 9,9 %
- les affections articulaires : 9,1 %

- les lésions traumatiques des chevilles et pieds : 5,2 %
- l'arthrose : 4,4 %

La répartition des posologies est la suivante :

- 2 pulvérisations par jour : 48 %
- 3 pulvérisations par jour : 23 %

La posologie moyenne de 3,5 pulvérisations par jour, est inférieure aux posologies quotidiennes recommandées dans l'AMM.

Les co-prescriptions s'effectuent essentiellement avec :

- des analgésiques non narcotiques et antipyrétiques : 45,3 %
- des antiinflammatoires non stéroïdiens : 41,5 %
- des myorelaxants d'action centrale : 18,4 %

Réévaluation du service médical rendu

Après avoir étudié l'ensemble des indications, la Commission a retenu lors de la réévaluation du service médical rendu par cette spécialité l'indication suivante : tendinites.

L'affection concernée par cette spécialité n'engage pas le pronostic vital du patient, n'entraîne 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 dans cette indication est moyen.

Le niveau de service médical rendu par PERCUTALGINE SPRAY est modéré.

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 %