

AVIS DE LA COMMISSION

13 juin 2001

**NUREFLEX 20 mg/ ml ENFANT ET NOURRISSON SANS SUCRE, suspension
buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine (flacon 150 ml)**

Laboratoires BOOTS HEALTHCARE

ibuprofène

Date de l'AMM: 27 juillet 2000

Motif 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 MARCHE

Principe actif

Ibuprofène.

Originalité

Cette spécialité, sans sucre, est un complément de gamme de NUREFLEX ENFANT ET NOURRISSON 100 mg/5 ml, suspension buvable.

Indications

Traitement symptomatique des affections douloureuses et/ou fébriles
Traitement symptomatique de l'arthrite chronique juvénile

Posologie :

Réservé au nourrisson et à l'enfant, de 6 mois à 12 ans (soit environ 40 kg).

Affections douloureuses et/ou fébriles :

La posologie usuelle est de 20 à 30 mg/kg/jour en 3 prises par jour (sans dépasser 30 mg/kg/jour).

Arthrite chronique juvénile:

La posologie usuelle est de 20 à 30 mg/kg/jour en 4 prises par jour.

Le médicament s'administre au moyen de la seringue pour administration orale (graduée en kg) qui délivre une dose de 10 mg/kg par prise.

La dose à administrer pour une prise est obtenue en aspirant la suspension en tirant le piston de la seringue pour administration orale jusqu'à la graduation correspondant au poids de l'enfant.

Pour chaque prise :

- jusqu'à 10 kg: remplir la seringue jusqu'à la graduation indiquant le poids de l'enfant.
- au-delà de 10 kg: remplir une première fois la seringue jusqu'à la graduation 10 kg, puis une deuxième fois jusqu'à atteindre un total égal au poids de l'enfant.
- au-delà de 40 kg (soit environ 12 ans) : il existe des formes pharmaceutiques plus adaptées.

Les prises systématiques permettent d'éviter les oscillations de douleur ou de fièvre. Elles doivent être espacées d'au moins 6 heures.

II - MÉDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC

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

Classement dans la nomenclature ACP

N	:	Système nerveux central
C9	:	Douleur
P2	:	Autres analgésiques purs non morphiniques
C10	:	Fièvre
P3	:	Autres
P3-1	:	Autres analgésiques purs non morphiniques
M	:	Système locomoteur
C10	:	Rhumatismes inflammatoires et inflammation
P1	:	Anti-inflammatoires, AINS, antalgiques, antipyrétiques, anti-agrégants 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 :
ADVIL ENFANT ET NOURRISSON 100 mg/5 ml, suspension buvable
NUREFLEX ENFANT ET NOURRISSON 100 mg/5 ml, suspension buvable.

- Médicaments à même visée thérapeutique : spécialités administrées par voie orale à base d'aspirine, de paracétamol ou d'ibuprofène destinées au traitement de la douleur et de la fièvre chez l'enfant et le nourrisson.

III - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Service médical rendu

Les affections concernées 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 est important.

Cette spécialité est un médicament de :

- première intention dans le traitement symptomatique de l'arthrite chronique juvénile ;
- de première intention dans les situations aiguës et de deuxième intention dans les situations chroniques dans le traitement symptomatique des affections douloureuses et/ou fébriles

Il existe des alternatives.

Le service médical rendu de cette spécialité est important.

Amélioration du service médical rendu

Il s'agit d'un complément de gamme.

Cette spécialité n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux médicaments de comparaison.

Recommandations de la Commission de la Transparence

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

Taux de remboursement : 65 %