

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

28 novembre 2001

Examen du dossier de la spécialité inscrite sur la liste des médicaments remboursables
aux assurés sociaux par arrêté du 29 décembre 1998 (J.O. du 8 janvier 1999)

RHINUREFLEX, comprimé pelliculé
(Boîte de 20)

Laboratoires BOOTS HEALTHCARE

ibuprofène
chlorhydrate de pseudoéphédrine

Date de l'AMM : 20 avril 1995

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

ibuprofène
chlorhydrate de pseudoéphédrine

Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique des rhinites aiguës avec congestion nasale, céphalées et/ou fièvre.

Posologie

Réservé aux patients de plus de 15 ans.

Posologie initiale de 1 à 2 comprimés, puis si nécessaire, la prise peut être renouvelée sans dépasser la dose maximale de 4 comprimés par jour.

La durée maximale de traitement est de 5 jours.

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

Avis de la commission du 12 juillet 1995

La spécialité RHINUROFEN ne présente pas d'amélioration du service médical rendu par rapport à la spécialité RHINADVIL.

Proposition d'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.

Commission du 8 novembre 1995

La spécialité RHINUROFEN sera exploitée sous le nom de RHINUREFLEX.

Avis de la commission du 21 octobre 1998

Selon les sources dont dispose la Commission, les indications et la posologie sont respectées. La durée de traitement maximale de 5 jours n'est pas toujours respectée.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans toutes les indications et posologies de l'AMM.

III - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC (2001)

R : Système respiratoire
O1 : Préparations nasales
B : Décongestionnants à usage systémique
A : Sympathomimétiques
52 : Pseudoéphédrine en association

Classement dans la nomenclature ACP

R : Système respiratoire
C8 : Autre pathologie ORL
P1 : Anticoryza
P1-1 : Décongestionnants à usage systémique

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 :

Médicaments décongestionnants de la muqueuse nasale administrés par voie orale ayant pour principe actif un sympathomimétique vasoconstricteur associé à un antalgique/antipyrétique :

pseudoéphédrine + ibuprophène :
RHINADVIL, comprimé

Phénylpropanolamine + phényltoloxamine + paracétamol :
RINUREL, comprimé (SMR insuffisant)
RINUTAN, comprimé et suspension buvable (SMR insuffisant)

Médicaments à même visée thérapeutique :

Spécialités indiquées dans le traitement symptomatique des états congestifs au cours des affections rhinopharyngées.

Evaluation concurrentielle

Médicaments de comparaison au titre R.163-18 du code de la Sécurité Sociale, et notamment :

- le premier en nombre de journées de traitement :
RHINADVIL, comprimé
- le plus économique en coût de traitement médicamenteux :
RINUTAN, comprimé
- le dernier inscrit :
RHINUREFLEX, comprimé

Sources : Déclaration relative aux ventes de spécialités pharmaceutiques (2000),
Journal Officiel.

IV -CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

Selon le panel IMS-DOREMA (hiver 00/01), la répartition des prescriptions est la suivante :

- rhinopharyngites aiguës et rhume banal (62,8 % des prescriptions),
- pharyngites aiguës (6,8 % des prescriptions),
- sinusites chroniques (5,3 % des prescriptions),
- autres maladies du nez et des sinus (3,8 % des prescriptions).

La posologie moyenne est de 3,5 comprimés par jour, pour une durée moyenne de traitement de 5,4 jours. 27 % des prescriptions ont une durée supérieure à la durée maximale autorisée : 18 % de 6 à 7 jours, 9 % de 8 à 10 jours.

Les co-prescriptions sont réalisées avec :

- des antibiotiques (41,6 % des prescriptions) :
 - macrolides et apparentés (17,2 %),
 - pénicillines à spectre élargi (13,9 %),
 - céphalosporines (10,5 %),
- des antitussifs (32,1 % des prescriptions),
- des analgésiques antipyrétiques (30,4 % des prescriptions),
- des vasoconstricteurs par voie nasale, associés à un corticoïde (28,7 % des prescriptions) ou à un antibactérien (6,3 % des prescriptions),
- des préparations oro-buccales à visée antibactérienne (27,7 % des prescriptions)
- des antibactériens par voie nasale, associés (12,6 % des prescriptions) ou non (10,7 % des prescriptions) à un corticoïde.

Réévaluation du service médical rendu

Les affections concernées par RHINUREFLEX ne présentent pas de caractère de gravité.

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

Le rapport bénéfice/risque de cette spécialité est important.

Cette spécialité est un médicament d'appoint.

Il existe des alternatives.

Le niveau de service médical rendu par RHINUREFLEX est faible.

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans toutes les indications et posologies de l'AMM.

Taux de remboursement : 35 %