

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

19 décembre 2001

Examen de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans

par arrêté du 16 février 1999 - (J.O. du 24 février 1999)

MINALFENE 300 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose
(Boîte de 15)

Laboratoires DOCTEUR E. BOUCHARA

alminoprophène

Liste II

Date de l'AMM : 28 juillet 1998

Rectificatif : 5 octobre 1998

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

alminoprofène.

Indications

Elles procèdent de l'activité anti-inflammatoire de l'alminoprofène, 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 à :

- traitement symptomatique de courte durée des poussées aiguës des :
rhumatismes abarticulaires tels que péri-arthrites scapulo-humérales, tendinites, bursites, arthroses lombaires, lombalgies, radiculalgies.
- traitement d'appoint en traumatologie :
entorses, oedèmes post-opératoire et post-traumatique.
- gynéco-obstétrique :
période du post partum (tranchées utérines), dysménorrhées après recherche étiologique.
- phénomènes inflammatoires tubo-tympaniques de l'adulte (otites séreuses et catarrhes tubaires). Les risques encourus, en particulier l'extension d'un processus septique concomitant, doivent être évalués par rapport au bénéfice attendu.

Posologie

Réservé à l'adulte et à l'enfant à partir de 15 ans.

- traitement symptomatique des poussées aiguës de courte durée en rhumatologie, en traumatologie et au cours des phénomènes inflammatoires tubo-tympaniques : 2 à 3 sachets à 300 mg par jour, soit 600 à 900 mg d'alminoprofène par jour.
Diminuer ensuite la posologie en fonction des résultats obtenus.
- tranchées utérines : 1 à 2 sachets à 300 mg par jour, soit 300 à 600 mg d'alminoprofène par jour.
- dysménorrhées : 3 sachets à 300 mg par jour, soit 900 mg d'alminoprofène par jour

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

Avis de la Commission du 21 octobre 1998:

Il s'agit d'un complément de gamme.

Cette spécialité ne présente pas d'amélioration du service médical rendu par rapport à MINALFENE 300 mg, comprimé pelliculé.

III - MÉDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC (2001)

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

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
C8	:	Pathologie traumatique
P1	:	Anti-inflammatoires, voie générale
P1-1	:	Anti-inflammatoires non stéroïdiens purs
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
G	:	Système génito-urinaire et hormones sexuelles
GH	:	Gynécologie et hormones sexuelles
C4	:	Dysménorrhées
P1	:	Antalgiques et anti-inflammatoires

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

L'ensemble des AINS excepté les dérivés pyrazolés.

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

Cette spécialité n'est pas commercialisée.

Réévaluation du service médical rendu

Après avoir étudié l'ensemble des indications, la Commission a retenu pour la réévaluation du service médical rendu de cette spécialité les indications suivantes :

- Traitement symptomatique de courte durée des poussées aiguës des arthroses
- Traitement symptomatique de courte durée des poussées aiguës des lombalgies
- Traitement symptomatique de courte durée des poussées aiguës des radiculalgies

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 les indications " traitement symptomatique de courte durée des poussées aiguës des arthroses et des lombalgies " est moyen.

Le rapport efficacité / effets indésirables de cette spécialité dans l'indication " traitement symptomatique de courte durée des poussées aiguës des radiculalgies " est important.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

- Dysménorrhées après recherche étiologique

L'affection concernée par cette spécialité n'engage pas le pronostic vital du patient, n'entraîne pas de complications graves, ni de handicap, ni de 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 cette indication est moyen.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le niveau de service médical rendu par cette spécialité est important.

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 : 65 %