

AVIS DE LA COMMISSION

23 janvier 2002

Examen de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans  
par arrêté du 17 mars 1999 - (J.O. du 26 mars 1999)

**ALEVE 220 mg, comprimé pelliculé**  
**(Boîte de 20)**

**Laboratoires ROCHE NICHOLAS S.A.**

Naproxène sodique

Liste II

Date de l'AMM : 14 mai 1998

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

## **1 - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT**

### **1.1 Principe actif**

Naproxène sodique

### **1.2 Indications**

Elles sont limitées, chez l'adulte et l'enfant à partir de 15 ans au traitement symptomatique des douleurs d'intensité légère à modérée et/ou des états fébriles.

### **1.3 Posologie**

1 comprimé à 220 mg, à renouveler si nécessaire toutes les 8 à 12 heures.  
En cas de douleur ou de fièvre intense, 2 comprimés à 220 mg en une prise.  
Ne pas dépasser 3 comprimés à 220 mg, soit 660 mg par jour.

## **2 – RAPPEL DES CONDITIONS D'INSCRIPTION ET DES RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

Avis de la Commission du 18 novembre 1998 :

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

## **3 - MÉDICAMENTS COMPARABLES**

### **3.1 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                         |
| 02 | : | Naproxène                                              |

### **3.2 Médicaments à même visée thérapeutique**

L'ensemble des antalgiques de palier I

### **3.3 Médicaments de même classe pharmacothérapeutique**

Il s'agit des spécialités à base d'AINS indiquées dans le traitement de la douleur, administrées par voie orale.

## **4 – DONNEES CONSTATEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT**

Selon les données du panel IMS-DOREMA (été 2001), la répartition des prescriptions est la suivante :

Autres dorsopathies : 24,1 %

Affections aiguës des voies respiratoires supérieures : 10,4 %

La répartition de la posologie de cette spécialité est la suivante :

3 comprimés par jour : 47 %

2 comprimés par jour : 49 %

la répartition des durées de prescription est la suivante :

6 - 7 jours : 19 %

8 - 10 jours : 17 %

4 jours et moins : 15 %

## **5 - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

### **5.1 Réévaluation du service médical rendu**

Les situations concernées par cette spécialité se caractérisent par une dégradation de la qualité de vie.

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

Le rapport efficacité / effets indésirables de cette spécialité est moyen.

Cette spécialité est un médicament de première intention dans les situations aiguës ou deuxième intention dans les situations chroniques.

Il existe de nombreuses alternatives médicamenteuses.

Le niveau de service médical rendu est important.

## **5.2 Recommandations de la Commission de la Transparence**

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et posologies de l'AMM.

Taux de remboursement : 65 %