

AVIS DE LA COMMISSION

24 avril 2002

Examen de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans

par arrêté du 22 juin 1999 - (J.O. du 26 juin 1999)

XENID 1 POUR CENT, gel pour application locale
(Tube de 60 g)

Laboratoires RPG AVENTIS

diclofénac de sodium

Date de l'AMM : 14 mai 1991

Rectificatif : 22 janvier 1997

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

1 - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1 Principe actif

Diclofénac de sodium

XENID 1 POUR CENT, gel pour application locale a le même principe actif, le même dosage et la même voie d'administration que des spécialités actuellement inscrites sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

1.2 Indications

- Tendinites des membres supérieurs et inférieurs.
- Oedèmes post-opératoires et post-traumatiques.

1.3 Posologie

Réservé à l'adulte.

Entorses : 2 à 4 applications par jour.

Tendinites : 3 à 4 applications par jour.

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

Avis de la Commission du 2 décembre 1998:

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

3 - MÉDICAMENTS COMPARABLES

3.1 Classement dans la classification ATC (2001)

M	:	Muscle et squelette
02	:	Topiques pour douleurs articulaire et musculaire

A : Topique pour douleurs articulaire et musculaire
A : Antiinflammatoires non stéroïdiens à usage topique
15 : Diclofénac

3.2 Médicaments à même visée thérapeutique

Ce sont les spécialités anti-inflammatoires utilisées par voie locale.

3.3 Médicaments de même classe pharmacothérapeutique

FLECTOR 1 POUR CENT, gel pour application locale
VOLTARENE EMULGEL 1 POUR CENT, gel pour application locale

3.4 Evaluation concurrentielle

Médicaments de comparaison :

- . le premier en nombre de journées de traitement :
VOLTARENE EMULGEL 1 POUR CENT, gel pour application locale
- . les plus économiques en coût de traitement médicamenteux :
FLECTOR 1 POUR CENT, gel pour application locale
XENID 1 POUR CENT, gel pour application locale
- . le dernier inscrit :
XENID 1 POUR CENT, gel pour application locale

4 – ETUDE CLINIQUE MENEES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune étude ne permettant de modifier l'avis de la Commission.

5 – DONNEES CONSTATEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Les données dont dispose la Commission ne permettent pas de déterminer si cette spécialité est prescrite dans le traitement des tendinites et les oedèmes post-opératoires et post-traumatiques.

Répartition des posologies :

- 2 applications par jour : 68 %
- 3 applications par jour : 24 %

¾des prescriptions s'effectue pour une durée inférieure à 10 jours.

Il faut toutefois noter, à nouveau, comme pour l'ensemble de la classe des anti-inflammatoires locaux, l'importance des coprescriptions de ce produit, environ 39%, avec des AINS administrés par voie orale.

6- CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1 Réévaluation du service médical rendu

Les affections concernées par cette spécialité n'engagent pas le pronostic vital du patient, n'entraînent 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 est moyen.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses ou non médicamenteuses.

Le niveau de service médical rendu est modéré.

5.2 Stratégie thérapeutique recommandée

Face au taux important de coprescriptions avec des AINS administrés par voie orale, la Commission rappelle que d'une part l'intérêt des formes topiques d'AINS est de pouvoir traiter certaines affections rhumatismales bénignes sans avoir à recourir à la voie orale, dont les effets secondaires sont connus, et d'autre part que l'emploi simultané des formes orales d'AINS et des formes à usage externe n'est pas justifié.

5.3 Recommandations de la Commission de la Transparence

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

Taux de remboursement : 35 %