

AVIS DE LA COMMISSION

18 décembre 2002

VOLTARENE EMULGEL 1%, gel
Flacon pressurisé de 100 ml (B/1)

Laboratoires NOVARTIS Santé Familiale SAS

diclofénac de diéthylamine

Liste II

Date de l'AMM : 9 juin 1987 – Rectificatif : 24 juillet 2002

Motif de la demande : Inscription Sécurité Sociale et Collectivités

Secrétariat de la Commission : AFSSAPS – Unité de la Transparence

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

diclofénac de diéthylamine

1.2. Originalité

Il s'agit d'un conditionnement en flacon pressurisé de 100 ml (correspondant à 100 g de gel) en complément d'un conditionnement en tube de 50 g.

1.3. Indications

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

1.4. Posologie

Entorses : 2 à 4 applications par jour.

Tendinites : 3 à 4 applications par jour.

Voie locale – Réservé à l'adulte.

Faire pénétrer le gel par un massage doux et prolongé sur la région douloureuse ou inflammatoire.

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC 2002-1

M	:	Muscle et squelette
02	:	Topiques pour douleurs articulaire et musculaire
A	:	Topiques pour douleurs articulaire et musculaire
A	:	Anti-inflammatoires non stéroï diens à usage topique
15	:	Diclofénac

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

2.2.1 Médicaments de comparaison

acide niflumique 2,5 % – NIFLUGEL gel percutané
acide niflumique 3 % – NIFLURIL pommade
diclofénac épolamine 1% – FLECTOR 1 POUR CENT, gel pour application locale
diclofénac de diéthylamine 1 % – VOLTARENE EMULGEL 1 POUR CENT, gel pour application locale
diclofénac épolamine 1 % – XENID 1 POUR CENT, gel pour application locale
ibuprofène 5 % – ADVIL gel
ibuprofène 5 % – ANTARENE gel
ibuprofène 5 % – DOLGIT crème
kétoprofène 2,5 % – KETUM gel
kétoprofène 2,5 % – PROFENID gel et ses génériques
phénylbutazone 2,4 g, dextran 1,2 g – DEXTRARINE PHENYLBUTAZONE
piroxicam 0,5 % – GELDENE gel

2.2.2 Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement
kétoprofène 2,5 % – KETUM gel (tubes de 60 et 120 g)

Le plus économique en coût de traitement
kétoprofène 2,5 % – kétoprofène GNR gel, tube de 120 g

Le dernier inscrit
kétoprofène 2,5 % – kétoprofène GNR, gel tubes de 60 et 120 g (JO du 24 août 2002)

2.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Les spécialités anti-inflammatoires par voie générale ayant les mêmes indications.

3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES
--

Aucune étude clinique n'a été versée au dossier.

4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Service médical rendu

Les tendinites des membres supérieurs et inférieurs 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.

L'efficacité de cette spécialité dans cette indication est moyenne.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives.

Le niveau de service médical rendu pour cette spécialité est modéré.

4.2. Amélioration du service médical rendu

Cette spécialité n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport à VOLTARENE EMULGEL 1%, gel pour application locale (tube de 50 g).

4.3. Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics.

4.3.1 Conditionnement :

La Commission souhaite un conditionnement complémentaire en flacon pressurisé de 50 ml.

4.3.2 Taux de remboursement : 35 %