



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

14 décembre 2005

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 30 septembre 2000 par arrêté du 26 septembre 2000

**FLECTOR 50 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose
21 sachets-doses papier aluminium polyéthylène de 2 g : 352 642-9**

diclofenac épolamine

Liste II

Date de l'AMM : 09 novembre 1999

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux

Renouvellement conjoint de la spécialité :

**FLECTOR gel 1%, pour application locale
tube de 60 g: 333 846-1**

Laboratoires GENEVRIER SA

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

diclofénac épolamine

1.2. Indications

FLECTOR 50 mg sachet

Elles procèdent de l'activité anti-inflammatoire du diclofénac, 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 chez l'adulte (plus de 15 ans) au traitement symptomatique de courte durée des poussées aiguës des :

- rhumatismes abarticulaires tels que périarthrite scapulo-humérales, tendinites, bursites,
- arthrites microcristallines,
- arthroses,
- lombalgies,
- radiculalgies.

FLECTOR 1% gel

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

1.3. Posologie

FLECTOR 50 mg sachet

150 mg de diclofénac sodique pendant 7 jours maximum, soit 1 sachet à 50 mg, 3 fois par jour pendant 7 jours.

FLECTOR 1% gel

Réservé à l'adulte.

Faire pénétrer le gel par un massage doux et prolongé sur la région douloureuse ou inflammatoire. Bien se laver les mains après chaque utilisation.

- Entorses : 2 à 4 applications/jour.
- Tendinites : 3 à 4 applications/jour.

2 RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION

FLECTOR 50 mg, sachet

Avis de la commission du 29 mars 2000

Le service médical rendu par cette spécialité est important. FLECTOR 50 mg ne présente pas d'amélioration du service médical rendu (niveau V) par rapport aux médicaments de comparaison.

FLECTOR gel 1%

Avis de la commission du 21 novembre 1999 – Réévaluation

Le service médical rendu par cette spécialité est modéré

Avis de la commission du 18 mars 1992

La commission considère que le profil du produit en termes d'efficacité et de tolérance est comparable à celui des AINS utilisés par voie locale notamment VOLTARENE® EMULGEL et GELDENE®. La commission rappelle que les formes pour application locale constituent une alternative intéressante aux formes orales d'AINS et l'emploi simultané de ces dernières est superflu voire déconseillé.

3 MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC

M : MUSCLE ET SQUELETTE
M01 : ANTI-INFLAMMATOIRES ET ANTIRHUMATISMAUX
M01A : ANTI-INFLAMMATOIRES, ANTIRHUMATISMAUX, NON STERODIENS
M01AB : DERIVES DE L'ACIDE ACETIQUE ET APPARENTES
M01AB05 : Diclofénac

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1. Médicaments de comparaison
Spécialités à base de diclofénac.

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

L'ensemble des AINS à visée anti-inflammatoire partageant les indications de FLECTOR®.

4 REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

FLECTOR 50 mg. sachet

E. Pertuiset (2001)¹

Cette publication présente deux études cliniques randomisées, double aveugle ayant comparé l'efficacité du diclofénac épolamine versus diclofénac sodique.

Dans la première étude réalisée chez 58 patients atteints de lombalgies aiguës, il a été démontré que le diclofénac épolamine possédait une action antalgique plus rapide que le diclofénac sodique, avec des différences significatives à la 30^{ème} et la 60^{ème} minute.

Dans la seconde étude réalisée chez 127 patients atteints de lombosciatiques aiguës, il a été démontré que le diclofénac épolamine possédait une action antalgique plus rapide que le diclofénac sodique, avec des différences significatives à la 30^{ème} et la 60^{ème} minute.

FLECTOR gel 1%

Aucune nouvelle donnée clinique n'a été présentée par le laboratoire.

5 DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

FLECTOR 50 mg sachet

Une étude MEDIPLUS IMS HEALTH a analysé les prescriptions de FLECTOR 50 mg sachet entre octobre 2000 et septembre 2001. Les résultats présentés sont ceux du mois d'août 2001. Il en ressort que FLECTOR 50 mg est prescrit dans 18 % des cas dans les lombalgies avec atteintes radiculaires, dans 18 % des cas dans les tendinopathies et dans 10 % des cas dans les lombalgies.

La posologie moyenne est de 2,6 sachets pour une durée de prescription moyenne de 7 jours.

Selon IMS DOREMA 2005, FLECTOR 50 mg a fait l'objet de 166 000 prescriptions.

FLECTOR gel 1%

Selon le panel IMS DOREMA CMA été 2005, cette spécialité a fait l'objet d'un million de prescriptions.

¹ E. Pertuiset. Intérêt de l'utilisation d'un nouveau sel de diclofénac, le diclofénac hydroxyéthyl pyrrolidine, dans le traitement par voie orale des pathologies lombaires aiguës. Rev Rhum 2001 ;68 suppl2 :31-9.

6 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

6.1.1 FLECTOR 50 mg sachet

- Rhumatismes abarticulaires tels que périarthrite scapulo-humérales, tendinites, bursites
Les « rhumatismes abarticulaires » sont douloureux et/ou invalidants, mais leur évolution est en règle spontanément favorable au bout de quelques semaines.
Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.
Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est moyen
Il existe des alternatives thérapeutiques.
Le service médical rendu par cette spécialité dans cette indication est modéré.
- Arthrites microcristallines
Les arthrites micro-cristallines se caractérisent par une évolution potentielle 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 est important
Il existe des alternatives thérapeutiques.
Le service médical rendu par cette spécialité dans cette indication est important.
- Arthroses
L'arthrose se caractérise par une évolution potentielle 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 est moyen
Il existe des alternatives thérapeutiques.
Le service médical rendu par cette spécialité dans cette indication est important.
- Lombalgies
La lombalgie aiguë commune est une affection bénigne spontanément résolutive chez la plupart des patients. Elle évolue parfois vers une forme chronique, potentiellement invalidante.
Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.
Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est moyen
Il existe des alternatives thérapeutiques.
Le service médical rendu par cette spécialité dans cette indication est modéré.
- Radiculalgies
Les radiculalgies sont des affections douloureuses et invalidantes.
Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.
Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est important
Il existe des alternatives thérapeutiques.
Le service médical rendu par cette spécialité dans cette indication est important.

6.1.2 FLECTOR 1% gel pour application locale

Les tendinopathies des membres supérieurs et inférieurs n'engagent pas le pronostic vital du patient, n'entraînent pas de complications graves. Ils sont responsables d'une douleur et d'une gêne fonctionnelle plus ou moins marquée.

Les oedèmes post-opératoires et post-traumatiques sont bénins en l'absence de lésion sous-jacente, notamment tendino-ligamentaire ou osseuse. Ils guérissent alors spontanément en quelques jours.

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 service médical rendu par cette spécialité est modéré.

6.2. **Place dans la stratégie thérapeutique**

6.2.1 FLECTOR 50 mg sachet

Rhumatismes abarticulaires tels que périarthrite scapulo-humérales, tendinites, bursites

L'utilisation d'un AINS par voie orale peut se justifier au stade aigu des rhumatismes abarticulaires pour contrôler une réaction inflammatoire excessive ; cependant une réévaluation clinique est nécessaire avant de prolonger éventuellement le traitement au delà d'une dizaine de jours.

Arthrites microcristallines

Les AINS ou la colchicine sont les médicaments de première intention des accès aigus microcristallins. La tendance actuelle est de préférer, en l'absence de contre-indications, les AINS en première intention.

Arthroses

La prise en charge médicale des patients atteints d'arthrose repose sur :

- des traitements non médicamenteux : réduction d'un excès de poids, rééducation fonctionnelle, utilisation de cannes...
- des traitements médicamenteux (dont les antalgiques) lors des phases douloureuses.

Le paracétamol est l'antalgique de premier choix et, s'il est efficace, le médicament à privilégier au long cours.

Les AINS sont employés en seconde intention (échec du paracétamol), pour la durée minimale nécessaire et à la plus faible posologie efficace.

Lombalgies

Dans les formes aiguës, le paracétamol est le traitement de première intention. Si le paracétamol n'est pas suffisant, un AINS peut être prescrit en 2ème ligne, seul ou en association avec un antalgique.

Dans les formes chroniques, les traitements non pharmacologiques ont un rôle majeur. Le recours aux AINS doit se limiter aux poussées douloureuses qui ne répondent pas au paracétamol et aux autres mesures à visée antalgique.

Les AINS doivent être prescrits pour la durée minimale nécessaire et à la plus faible posologie efficace.

Radiculalgies

Il s'agit d'affections douloureuses et volontiers invalidantes d'évolution généralement favorable sous traitement médical. Ce dernier consiste notamment en l'administration d'antalgiques et/ou d'AINS pendant la phase symptomatique.

La chirurgie doit être envisagée dans les formes réfractaires au traitement médical ou les formes compliquées d'une atteinte neurologique.

6.2.2 FLECTOR 1% gel pour application locale

Le traitement d'une tendinopathie est essentiellement médical. Outre l'éviction ou la correction des facteurs favorisants éventuels, on peut proposer des traitements locaux (AINS, infiltration de corticoïdes) et/ou systémiques selon la localisation et la sévérité de la tendinopathie.

L'utilisation d'AINS est surtout justifiée au stade aigu.

6.3. Recommandations de la commission de la transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et posologies de l'A.M.M.

6.3.1. Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription

6.3.2. Taux de remboursement :

FLECTOR 50 mg, sachet : 65 %

FLECTOR gel 1% : 35 %