

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

30 novembre 2005

Examen du dossier de la spécialité inscrite, pour une durée limitée, conformément au décret du 27 octobre 1999 (JO du 30 octobre 1999) et à l'arrêté du 15 décembre 2004 (JO du 24 décembre 2004)

NEURIPLEGE, crème
Tube de 30 g (307 181-6)

Laboratoires GENEVRIER SA

chlorhydrate de chlorproéthazine

Date de l'AMM : Visa :01/12/1968, validation le 12/12/1997.

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

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

chlorhydrate de chlorproéthazine

1.2. Indication

Traitement local d'appoint des douleurs musculaires et tendino-ligamentaires.

1.3. Posologie

RESERVE A L'ADULTE (plus de 15 ans).

Appliquer sur la zone douloureuse puis masser localement, 2 à 3 fois par jour.

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

Avis de la Commission du 8 décembre 2004

Le niveau de service médical rendu par NEURIPLEGE est insuffisant dans son indication.

3 MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC

M	: MUSCLE ET SQUELETTE
M02	: TOPIQUES POUR DOULEURS ARTICULAIRE ET MUSCULAIRE
M02A	: TOPIQUES POUR DOULEURS ARTICULAIRE ET MUSCULAIRE
M02AX	: AUTRES TOPIQUES POUR DOULEURS ARTICULAIRE ET MUSCULAIRE
M02AX10	: Divers

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

Ce sont les topiques utilisés dans les douleurs articulaires et musculaires.

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Ce sont toutes les spécialités utilisées dans le traitement des douleurs articulaires ou musculaires.

4 REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune donnée n'a été fournie par la firme.

Le laboratoire se réfère aux études déposées lors de la réévaluation de cette spécialité, et à l'avis de la Commission de Transparence du 8 décembre 2004.

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile mai 2005), cette spécialité est principalement prescrite dans les troubles musculaires et tendino-ligamentaires des régions dorsales et lombaires. Sa durée de prescription est généralement inférieure à 10 jours (environ 65% des cas)

6 SERVICE MEDICAL RENDU ET RECOMMANDATIONS

6.1. Réévaluation du service médical rendu

Caractère habituel de gravité

TENDINOPATHIE¹

Les tendinopathies recouvrent des pathologies différentes qui traduisent avec un degré de gravité variable une souffrance du tendon, de l'inflammation à la rupture. Elles ont pour localisation le genou, le coude, l'épaule et le pied.

La tendinite simple se caractérise par une inflammation (souvent douloureuse) sans lésion du tendon.

Une tendinite survient souvent à la suite d'un traumatisme ou d'une suractivité liée à la répétition des mouvements, accentuée par l'utilisation d'un matériel inadapté. Habituellement, la douleur, discrète au début, s'accroît pour rendre le mouvement difficile. Cette inflammation peut durer plusieurs semaines voire plusieurs mois.

L'âge, le surpoids et l'utilisation de certains médicaments tels que les fluoroquinolones ou les glucocorticoïdes sont des facteurs susceptibles d'aggraver une tendinite et de favoriser ultérieurement une rupture du tendon.

ENTORSE¹

Les entorses peuvent survenir au décours d'une activité sportive, professionnelle ou de loisir, notamment si le patient manque d'entraînement sportif ou utilise un matériel inadapté.

Une entorse bénigne peut guérir spontanément sans séquelle.

Une entorse grave ne guérit pas spontanément. Elle doit être prise en charge (parfois chirurgicalement) et peut cependant, même traitée, laisser des séquelles : instabilité, douleur à court ou long terme.

L'intensité de la douleur n'est pas un bon indicateur du degré de gravité : même bénigne, l'entorse peut être très douloureuse.

DOULEURS MUSCULAIRES

En l'absence de pathologie sous-jacente qui nécessite un traitement spécifique, les douleurs musculaires sont dues essentiellement à des elongations, claquages, déchirures, etc.

ELONGATIONS, CLAQUAGES ET DECHIRURES¹

Ces lésions interviennent au cours d'une activité sportive ou de la vie courante, après une contusion sur un muscle en extension ou après une contraction aiguë.

Les elongations et les claquages sont généralement réversibles mais les déchirures et les désinsertions ne le sont pas totalement. Les lésions qui se produisent à la jonction des fibres musculaires et tendineuses sont plus problématiques en raison des difficultés de traitement qu'elles soulèvent. Une même lésion peut, au stade aigu, se manifester par un simple point douloureux jusqu'à une impotence totale.

Dans les stades aigus, à déchirure égale, l'évolution est très variable : elle dépend notamment du muscle traumatisé. Des complications peuvent survenir : la présence d'un hématome est un facteur d'ossification, d'adhérences et de fibrose.

¹ Société Française de chirurgie orthopédique et traumatologique 2004

CONCLUSION

Les atteintes musculaires, tendinopathies, entorses n'entraînent pas de complications graves, ni de handicap persistant. Elle peuvent entraîner une dégradation de la qualité de vie.

Efficacité et place dans la stratégie thérapeutique

TENDINOPATHIE¹

La prise en charge est locale et combine en premier lieu des séances de kinésithérapie et la prescription d'anti-inflammatoires pour calmer la douleur et réduire l'inflammation. Le repos et la pose d'une orthèse pour protéger l'articulation suffisent habituellement. L'injection intramusculaire d'un glucocorticoïde au niveau du traumatisme est parfois pratiquée.

La prise en charge chirurgicale est indiquée en cas de rupture tendineuse (rupture du tendon d'Achille, rotulien ou de l'épaule).

ENTORSE^{1, 2}

Le traitement initial est essentiellement symptomatique, privilégiant la lutte contre l'œdème et l'inflammation par le repos, la surélévation du membre, les pansements compressifs, l'application de glace et les traitements médicamenteux.

Le paracétamol et les anti-inflammatoires non stéroïdiens sont habituellement utilisés pour diminuer la douleur, l'impotence fonctionnelle et l'œdème. Dans les cas graves, un traitement chirurgical peut être nécessaire.

La reprise sportive s'envisage sous surveillance médicale.

ATTEINTES MUSCULAIRES¹

Elongations, claquages et déchirures

Immédiatement après toute lésion musculaire, il est recommandé d'appliquer du froid. L'application d'une poche de glace, associée à une compression permet de diminuer les risques d'apparition d'un hématome.

Dans les premiers jours, seuls des antalgiques de niveau I, voire de niveau II, sont utilisés pour calmer la douleur : il n'est pas recommandé de prescrire de myorelaxants ni d'aspirine.

Le traitement fonctionnel combine habituellement :

- Immobilisation ;
- Cryothérapie (traitement par le froid) ;
- Mobilisation sans mise en tension, destinée à restaurer l'élasticité musculaire ;
- Pratique d'étirements doux qui favorisent l'orientation de la cicatrisation musculaire, et diminuent le risque de fibrose.

La recherche de l'hématome est une priorité. Celui-ci nécessite d'être évacué au plus vite par ponction (le plus souvent guidée par l'échographie) ou par un geste chirurgical.

Généralement, la chirurgie reste limitée aux cas graves.

CONCLUSION

Il n'existe aucune recommandation qui préconise l'emploi de cette spécialité dans la prise en charge de ces affections.

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

2 L'entorse de cheville au service d'urgences. 5^{ème} conférence de consensus en médecine d'urgence de la Société Francophone d'Urgences Médicales. 1995.

Les données disponibles dans cette indication sont insuffisantes pour apprécier l'efficacité et la taille de l'effet observé.

L'efficacité de cette spécialité n'est pas établie.

Cette spécialité peut provoquer une éventuelle réaction allergique locale nécessitant l'arrêt du traitement.

Le rapport efficacité / effets indésirables de cette spécialité n'est pas établi.

Intérêt de santé publique :

Compte tenu :

- de l'absence de caractère majeur de gravité de ces affections
- d'une efficacité mal établie ;
- d'une place mal établie dans la stratégie thérapeutique,

NEURIPLEGE ne présente pas d'intérêt en terme de santé publique.

Conclusion du service médical rendu

Le service médical rendu par NEURIPLEGE est insuffisant.

6.2. Recommandations de la commission de la transparence

Avis défavorable au maintien de l'inscription dans l'indication sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux