

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

1^{er} février 2006

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)

DEXTRARINE PHENYLBUTAZONE, pommade

Tube de 60 g : 303 022-0

Laboratoire SANOFI AVENTIS FRANCE

sulfate de dextran 5
phenylbutazone

Date de l'AMM : le 10 décembre 1997

Date des rectificatifs d' AMM :

Le 1^{er} octobre 2004 : modifications des rubriques « contre-indications et interactions médicamenteuses »

Le 25 mars 1998 : modification du libellé des indications thérapeutiques

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

1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

sulfate de dextran 5
phenylbutazone

1.2. Indications

Traitement local d'appoint des tendinites

1.3. Posologie

Appliquer en massages légers locaux sur la zone douloureuse, jusqu'à pénétration de la pommade, 2 à 3 fois par jour. La durée du traitement ne devra pas excéder 8 jours.
Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 7 ans

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

Avis de la Commission du 19 novembre 1999- Réévaluation

Niveau de service médical rendu pour cette spécialité : faible

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
M02AA : ANTIINFLAMMATOIRES NON STEROIDIENS A USAGE TOPIQUE
M02AA01 : PHENYLBUTAZONE

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

Les antiinflammatoires non stéroïdiens à usage topique

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Les médicaments utilisés dans le traitement local d'appoint des tendinites

4 REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune nouvelle donnée n'a été fournie par le laboratoire

5 DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile automne 2004), cette spécialité est prescrite dans 30,1% des cas dans les maladies des veines, vaisseaux et ganglions (dont 16,5% des cas pour les phlébites et thrombophlébites), dans 16,5% des cas dans les lésions traumatiques de siège non précisé, dans 15,3% des cas dans les arthroses et dans 8,5% des cas dans les autres affections des tissus mous (myalgies, traumatismes et lésions de l'épaule). La posologie utilisée est de 2 applications par jour dans 60% des cas. La durée de traitement est de 8-10 jours dans 41% des cas.

D'après le GERS le nombre d'unités vendues de la spécialité en 2004 a été de 506 666.

6 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

Caractère habituel de gravité

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

Une tendinopathie 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.

Efficacité et place dans la stratégie thérapeutique

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

Le traitement d'une tendinopathie est essentiellement médical.

Outre l'éviction et 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.

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

Les effets secondaires de dextrarine phénylbutazone sont les suivants :

- réactions cutanées allergiques fréquentes (éruption, prurit, eczéma, urticaire..)
- troubles hématologiques
- troubles hépatiques
- troubles digestifs

Compte tenu des effets secondaires liés à la phénylbutazone, les AINS non pyrazolés sont à privilégier.

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

Conclusion du service médical rendu

Le service médical rendu de dextrarine phénylbutazone est faible dans le traitement local d'appoint des tendinites

6.2. 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 la posologie de l'AMM.

6.2.1. Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription

6.2.2. Taux de remboursement : 35 %