



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

1 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)

GELDENE 0,5%, gel pour application locale
1 tube de 50 g (CIP: 331 670-3)

Laboratoire PFIZER

piroxicam

Liste I

Date de l'AMM : 24 janvier 1989

Date des rectificatifs d' AMM : 9 février 1999, 16 août 2004

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

piroxicam

1.2. Indications

- Traitement symptomatique des tendinites superficielles.
- Traitement symptomatique en traumatologie bénigne : entorses, contusions.

1.3. Posologie

Mode d'administration

Réservé à l'adulte (plus de 15 ans).

USAGE EXTERNE.

Voie cutanée.

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

Bien se laver les mains après chaque utilisation.

Posologie

2 à 4 applications par jour.

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

Avis de la Commission du 24 mai 1989

Proposition d'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés aux collectivités et divers services publics.

Avis de la Commission du 21 juillet 1999 – réévaluation

Niveau de service médical rendu par cette spécialité dans l'indication « tendinites des membres supérieurs et inférieurs » : modéré

3 MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC 2005

M	Muscle et squelette
M02	Topiques pour douleurs articulaire et musculaire
M02A	Topiques pour douleurs articulaire et musculaire
M02AA	Anti-inflammatoires non stéroïdiens à usage topique
M02AA07	piroxicam

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

- ADVIL 5% (ibuprofène), gel
- ANTARENE 5% (ibuprofène), gel
- DOLGIT 5% (ibuprofène), crème et gel pour application locale
- FLECTOR 1% (diclofénac), gel
- KETUM 2,5% (kétoprofène), gel et ses génériques
- NIFLUGEL 2,5% (acide niflumique), gel

- NIFLURIL 3% (acide niflumique), pommade
- PROFENID 2,5% (kétoprofène), gel en tube
- VOLTARENE EMULGEL 1% (diclofénac), gel

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

L'ensemble des AINS à visée anti-inflammatoire ayant les mêmes indications.

4 REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune nouvelle donnée n'a été fournie par la firme.

5 DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel mai 2005), GELDENE a fait l'objet de 167 000 prescriptions dans les indications de l'AMM à raison de deux applications par jour dans 72% des cas.

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. Les tendinopathies sont donc responsables d'une douleur et d'une gêne fonctionnelle plus ou moins marquée.

La plupart des entorses sont des lésions traumatiques bénignes, d'évolution rapidement favorable.

Efficacité et place dans la stratégie thérapeutique

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

- traitement symptomatique des tendinites superficielles

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.

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

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

- traitement symptomatique en traumatologie bénigne : entorses, contusions

Le traitement de l'entorse bénigne est symptomatique. Il a pour but de diminuer la douleur et l'impotence fonctionnelle, de réduire l'œdème et d'éviter les complications liées à l'immobilisation. Il doit donc permettre la mobilisation et l'appui précoces grâce aux mesures non médicamenteuses (repos relatif, glaçage,...) et aux médicaments à visée antalgique et anti-oedémateuse.

Les topiques à base d' AINS peuvent être actifs sur l'œdème et la douleur. Ils constituent une alternative aux traitements médicamenteux généraux et sont compatibles avec le port d'une attelle amovible.

Le paracétamol est l'antalgique systémique de première intention. La supériorité des AINS par rapport aux antalgiques n'est pas prouvée. Leur utilisation doit donc être mesurée et tenir compte du risque d'effets indésirables en fonction du terrain physiopathologique du patient et des médicaments en cours.

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est moyen dans l'ensemble des indications.

Conclusion du service médical rendu

Le service médical rendu est modéré dans le traitement symptomatique des tendinites superficielles .

Le service médical rendu est faible dans le traitement symptomatique des entorses et contusions en traumatologie bénigne.

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 les indications et à la posologie de l'AMM.

6.2.1. Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription

6.2.2. Taux de remboursement : 35%