



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

5 octobre 2016

*fénoprofène calcium*

### NALGESIC 300 mg, comprimé pelliculé

B/1 plaquette thermoformée PVC- Aluminium de 16 comprimés (CIP : 34009 319 819 0 9)

Laboratoire SCIENCEX

Code ATC	<b>M01AE04 (Anti-inflammatoires non stéroïdiens)</b>
Motif de l'examen	<b>Renouvellement de l'inscription</b>
Listes concernées	<b>Sécurité Sociale (CSS L.162-17)</b>
Indications concernées	<b>« Traitement symptomatique des douleurs d'intensité légère à modérée »</b>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

AMM	Date initiale : 2 février 1976 validée le 8 décembre 1997 (procédure nationale)	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste II	
Classification ATC	2016 M M01 M01A M01AB M01AB04	Système musculo-squelettique Antiinflammatoires et antirhumatismaux Antiinflammatoires et antirhumatismaux non stéroïdiens Dérivés de l'acide acétique et apparentés Fénoprofène

## 02 CONTEXTE

---

Examen de la spécialité réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 31/12/2011.

Dans son dernier avis de renouvellement du 3 octobre 2012, la Commission a considéré que le SMR de NALGESIC était important dans l'indication.

## 03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

---

### 03.1 Indications thérapeutiques

« Traitement symptomatique des douleurs d'intensité légère à modérée »

### 03.2 Posologie

Cf. RCP

## 04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

---

### 04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique d'efficacité.

### 04.2 Tolérance

► Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée de tolérance. Aucun nouveau PSUR n'a été transmis aux autorités sanitaires depuis 2010 conformément au calendrier européen de dépôt des PSUR pour ce médicament. Selon une analyse des données de pharmacovigilance entre 2010 et 2016 transmise par le laboratoire, aucun signal n'a été mis en évidence.

► Aucune modification de RCP n'est survenue depuis l'avis précédent.

► Le profil de tolérance connu de cette spécialité n'est pas modifié.

### 04.3 Données de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile printemps 2016), NALGESIC a fait l'objet de 48 313 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions de cette spécialité ne permet pas l'analyse qualitative des données.

### 04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur les douleurs d'intensité légère à modérée et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte. Depuis la dernière évaluation par la Commission du 3 octobre 2012, la place de NALGESIC dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

La Commission a pris en compte la mise à jour par l'ANSM en Juillet 2013 des règles de bon usage des AINS. En tant qu'AINS, le fénoprophène expose à des effets indésirables pouvant être graves, en particulier gastro-intestinaux, cardio-vasculaires et rénaux. D'une manière générale, le choix d'un AINS doit reposer sur la prise en considération des facteurs de risque individuels du patient, du profil de sécurité d'emploi propre à chaque AINS et des préférences personnelles du patient. Il est recommandé de les utiliser à la dose minimale efficace, pendant la durée la plus courte possible. En cas de douleur chronique, il est recommandé de réévaluer régulièrement la nécessité et l'efficacité du traitement par AINS, qui n'est que symptomatique, de ne pas associer deux AINS et de respecter les contre-indications.

## 05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

---

**Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 3 octobre 2012 n'ont pas à être modifiées.**

### 05.1 Service Médical Rendu

- ▶ Toute douleur impose à la fois la recherche et le traitement de sa cause. Les douleurs d'intensité légère à modérée peuvent entraîner une dégradation de la qualité de vie.
- ▶ Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.
- ▶ Son rapport efficacité/effets indésirables reste moyen.
- ▶ Il existe des alternatives thérapeutiques en particulier les autres AINS.
- ▶ Cette spécialité est un médicament de première ou de deuxième intention selon l'origine et l'intensité de la douleur.

**En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par NALGESIC reste important dans l'indication de l'AMM.**

### 05.2 Recommandations de la Commission

**La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication de l'AMM.**

▶ **Taux de remboursement proposé : 65 %**

▶ **Conditionnement :**

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement de la douleur compte tenu de la recommandation d'utiliser la dose minimale efficace pendant la durée la plus courte possible.