

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
14 décembre 2016

ibuprofène

IBUPROFENE ZENTIVA 200 mg, comprimé pelliculé

B/30 (CIP : 34009 300 652 5 9)

IBUPROFENE ZENTIVA 400 mg, comprimé pelliculé

B/20 (CIP : 34009 300 652 9 7)

Laboratoire SANOFI-AVENTIS FRANCE

Code ATC	M01AE01 (anti-inflammatoires et antirhumatismaux non stéroïdiens)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	IBUPROFENE ZENTIVA 200 mg, comprimé pelliculé : « Ce médicament contient un anti-inflammatoire non stéroïdien : l'ibuprofène. Il est indiqué, chez l'adulte et l'enfant de plus de 20 kg (soit environ 6 ans), dans le traitement de courte durée de la fièvre et/ou des douleurs telles que : • maux de tête ; • états grippaux ; • douleurs dentaires ; • courbatures ; • règles douloureuses. » IBUPROFENE ZENTIVA 400 mg, comprimé pelliculé : « Elles procèdent de l'activité anti-inflammatoire de l'ibuprofène, 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 au long cours : - o des rhumatismes inflammatoires chroniques, notamment polyarthrite rhumatoïde, spondylarthrite ankylosante ou syndromes apparentés tels que le syndrome de Fiessinger Leroy-Reiter et rhumatisme psoriasique ;

	- o de certaines arthroses invalidantes et douloureuses. • traitement symptomatique de courte durée des poussées aiguës des : - o rhumatismes abarticulaires tels que péri-arthrites scapulo-humérales, tendinites, bursites ; - o arthroses ; - o arthrites microcristallines ; - o lombalgies ; - o radiculalgies ; - o affections aiguës post-traumatiques bénignes de l'appareil locomoteur. • dysménorrhées après recherche étiologique ; • traitement symptomatique des affections douloureuses d'intensité légère à modérée et/ou des états fébriles. »
--	---

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date d'AMM : 22 juillet 2016 (nationale)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste II

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition de :

- **IBUPROFENE ZENTIVA 200 mg comprimé pelliculé B/30**, générique de la spécialité non remboursable « ADVIL 200 mg comprimé enrobé ».
- **IBUPROFENE ZENTIVA 400 mg, comprimé pelliculé B/20**, générique de la spécialité « BRUFEN 400 mg comprimé pelliculé », conditionnée en boîte de 30 comprimés.

en complément de la spécialité **IBUPROFENE ZENTIVA 400 mg, comprimé pelliculé B/30**, déjà disponible.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par **IBUPROFENE ZENTIVA 200 mg comprimé pelliculé** est important dans les indications de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et aux posologies de l'AMM.

► Taux de remboursement proposé : 65 %

La Commission considère que le service médical rendu par **IBUPROFENE ZENTIVA 400 mg comprimé pelliculé** est :

- modéré dans le traitement symptomatique de courte durée des poussées aiguës des rhumatismes abarticulaires, des affections aiguës post-traumatiques bénignes de l'appareil locomoteur et des lombalgies,
- important dans toutes les autres indications de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et aux posologies de l'AMM.

► Taux de remboursement proposé : 65 %

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités sont un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements :

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement au regard de la recommandation d'utiliser la dose minimale efficace pendant la durée la plus courte possible.