

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
10 juillet 2019

diclofénac de diéthylamine

VOLTARENE EMULGEL 1%, gel

1 tube laminé aluminium de 50 g (CIP : 34009 372 304 1 4)

Laboratoire GSK SANTE GRAND PUBLIC SAS

Code ATC	M02AA15 (anti-inflammatoires non stéroïdiens à usage topique)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	• Traitement local d'appoint des douleurs d'origine musculaire et tendino-ligamentaire ; • Traitement local de courte durée en cas de traumatisme bénin: entorse (foulure), contusion ; • Traitement symptomatique des poussées douloureuses de l'arthrose, après au moins un avis médical.

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 09/07/1987
Conditions de prescription et de délivrance/statut particulier	Médicament non soumis à prescription

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition d'une nouvelle présentation de VOLTERENE EMULGEL 1%, gel en tube laminé aluminium, en complément de VOLTARENE EMULGEL 1%, gel en flacon pressurisé de 100 ml et de VOLTARENE EMULGEL 1%, gel en tube aluminium verni de 50 g.

Dans son dernier avis de renouvellement d'inscription du 19 octobre 2016, la Commission a considéré que le SMR de VOLTARENE EMULGEL restait :

- modéré dans les tendinites des membres supérieurs et inférieurs,
- faible dans les arthroses douloureuses des doigts et des genoux et les œdèmes post-opératoires et post-traumatiques.¹

Par ailleurs, dans l'avis de la Commission du 10 juillet 2019 relatif aux modifications de conditions d'inscription de VOLTARENE EMULGEL, la Commission a notamment pris acte des modifications de libellés et de posologie et a précisé que ces modifications n'étaient pas de nature à modifier ses précédentes évaluations tenant compte des nouveaux libellés d'indication du RCP².

¹ HAS. Avis de la Commission de la Transparence. Renouvellement d'inscription de VOLTARENE EMULGEL et VOLTARENDOLO. 19 octobre 2016.

² HAS. Avis de la Commission de la Transparence. Modifications des conditions d'inscription de VOLTARENE EMULGEL. 10 juillet 2019.

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 VOLTARENE EMULGEL est :

- modéré dans le traitement local d'appoint des douleurs d'origine musculaire et tendino-ligamentaire ;
- faible dans le traitement local de courte durée en cas de traumatisme bénin: entorse (foulure), contusion ;
- faible dans le traitement symptomatique des poussées douloureuses de l'arthrose, après au moins un avis médical.

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 : 30 %

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette présentation est 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

► Conditionnement

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.