

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

FLECTOR 50 mg (diclofénac épolamine),
VOLTARENDOLO 12,5 mg (diclofénac potassique),
VOLTARENE 25 mg, 50 mg, LP 75 mg, LP 100 mg [voie orale] ;
25 mg, 100 mg [voie rectale] ; 75 mg/3 ml [voie injectable] (diclofénac sodique),
anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) non sélectifs
ARTOTEC 50 mg/0,2 mg et 75 mg/0,2 mg (diclofénac sodique + misoprostol),
AINS non sélectif et prostaglandine E1

Intérêt clinique faible à important selon les indications et la voie d'administration
Avis défavorable au remboursement chez les patients avec des facteurs de risque d'événement cardiovasculaire

L'essentiel

- ▶ Les spécialités à base de diclofénac (seul ou en association) administrées par voie systémique ont une AMM chez l'adulte et/ou l'enfant pour soulager la douleur et l'inflammation liées à diverses pathologies rhumatologiques (par exemple la polyarthrite rhumatoïde, l'arthrose, la spondylarthrite ankylosante et la goutte aiguë), aux troubles musculo-squelettiques aigus (telle que la périarthrite, la tendinite, la ténosynovite et la bursite) ou aux pathologies douloureuses d'origine traumatique (fractures, douleurs lombaires, entorses, luxations, chirurgie orthopédique, chirurgie dentaire et autres chirurgies mineures) et pour traiter les dysménorrhées essentielles.
- ▶ Leurs indications thérapeutiques diffèrent selon le dosage par unité de prise en diclofénac et selon la voie d'administration.
- ▶ Des données récentes établissent qu'il existe un risque cardiovasculaire du diclofénac par voie systémique du même ordre que celui observé avec les coxibs, lorsque ce traitement est prescrit au long cours, à dose maximale, et en particulier chez les patients à risque cardiovasculaire.

Stratégie thérapeutique

- Le risque cardiovasculaire du diclofénac apparaît comme étant du même ordre que celui qui a été observé avec les coxibs, lorsque ce traitement est prescrit au long cours, à dose maximale, et en particulier chez les patients à risque cardiovasculaire.
D'autres AINS, pour lesquels il n'a pas été émis d'alerte similaire en termes de tolérance cardio-vasculaire, sont disponibles.
- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**
 - Le diclofénac doit être prescrit à la plus petite dose efficace pour la durée la plus courte possible. La dose quotidienne maximale de 150 mg de diclofénac ne doit pas être dépassée.
 - Les médicaments contenant du diclofénac doivent être contre-indiqués chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque congestive avérée (stades II-IV de la classification de la NYHA), de cardiopathie ischémique, de maladie artérielle périphérique et/ou de maladie cérébrovasculaire.
 - Ces médicaments n'ont pas de place dans la stratégie thérapeutique des pathologies relevant d'un traitement par AINS des patients avec des facteurs de risque significatifs d'événements cardiovasculaires (notamment hypertension artérielle permanente traitée ou non traitée, dyslipidémie, diabète traité ou non traité, tabagisme actuel ou arrêté depuis moins de 3 ans).

Données cliniques

- Les données disponibles, issues d'essais cliniques randomisés, d'études observationnelles et d'études épidémiologiques individuelles, y compris une méta-analyse de ces études, permettent de conclure que le diclofénac est associé à des risques cardiovasculaires accrus, similaires à ceux des inhibiteurs de la Cox-2. Le risque apparaît lorsque le diclofénac par voie systémique est prescrit au long cours, à dose maximale, et en particulier chez les patients à risque cardiovasculaire.
- Les données ne permettent pas de montrer une efficacité supérieure du diclofénac par rapport aux autres AINS à posologies comparables. Le rapport efficacité/effets indésirables du diclofénac est inférieur à celui des autres AINS chez les patients ayant des facteurs de risque cardiovasculaire et nécessitant un traitement AINS au long cours.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par ces spécialités est :
ARTOTEC : faible.
FLECTOR, VOLTARENE (voie orale) : modéré dans les rhumatismes abarticulaires et les lombalgies ; important dans les autres indications.
VOLTARENDOLO : important.
VOLTARENE (voie rectale) : modéré.
VOLTARENE (voie injectable) : modéré dans les rhumatismes inflammatoires en poussée, les lombalgies aiguës, les radiculalgies ; important dans les coliques néphrétiques.
- Pour toutes les spécialités, le service médical rendu* est insuffisant dans la sous-population des patients présentant des facteurs de risque de survenue d'un événement cardiovasculaire.

* Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible, ou insuffisant pour que le médicament soit pris en charge par la solidarité nationale.

