



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

17 juin 2015

SURGAM 100 mg, comprimé sécable

B/30 (CIP : 34009 317 792 8 5)

SURGAM 200 mg, comprimé sécable

B/15 (CIP : 34009 323 994 8 2)

Laboratoire SANOFI-AVENTIS FRANCE

DCI	acide tiaprofénique
Code ATC (2013)	M01AE11 (Anti-inflammatoires, antirhumatismaux, non stéroïdiens)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication(s) concernée(s)	« Elles procèdent de l'activité anti-inflammatoire de l'acide tiaprofénique, 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 et l'enfant à partir de 15 kg, soit environ à partir de 4 ans (comprimé à 100 mg), et l'enfant à partir de 20 kg, soit environ à partir de 6 ans (comprimé à 200 mg), au :

- traitement symptomatique au long cours :
 - des rhumatismes inflammatoires chroniques, notamment polyarthrite rhumatoïde,
 - de certaines arthroses douloureuses et invalidantes ;
- traitement symptomatique de courte durée :
 - des poussées aiguës d'arthrose, de lombalgies,
 - des affections aiguës post-traumatiques bénignes de l'appareil locomoteur ;
- dysménorrhée après recherche étiologique ;
- traitement symptomatique de la douleur au cours des manifestations inflammatoires dans les domaines ORL et stomatologique. Dans cette indication, les risques encourus, en particulier l'extension d'un processus septique concomitant, sont ceux des AINS. Ils doivent être évalués par rapport au bénéfice antalgique attendu.»

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure nationale)	Date AMM initiale : SURGAM 100 mg : 26 août 1974 ; validée le 21 mars 1996 SURGAM 200 mg : 20 octobre 1980
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste II
Classement ATC	2013 M : Muscle et squelette M01 : Anti-inflammatoires et antirhumatismaux M01A : Anti-inflammatoires, antirhumatismaux, non stéroïdiens M01AE : Dérivés de l'acide propionique M01AE11 : Acide tiaprofénique

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux par tacite reconduction à compter du 01/01/2011.

Dans son dernier avis de renouvellement du 20 février 2013, la Commission a considéré que le SMR de SURGAM restait important dans l'ensemble des indications à l'exception des affections aiguës post-traumatiques bénignes de l'appareil locomoteur et des lombalgies où il est modéré.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Elles procèdent de l'activité anti-inflammatoire de l'acide tiaprofénique, 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 et l'enfant à partir de 15 kg, soit environ à partir de 4 ans (comprimé à 100 mg), et l'enfant à partir de 20 kg, soit environ à partir de 6 ans (comprimé à 200 mg), au :

Traitement symptomatique au long cours :

- des rhumatismes inflammatoires chroniques, notamment polyarthrite rhumatoïde,
- de certaines arthroses douloureuses et invalidantes ;

Traitement symptomatique de courte durée :

- des poussées aiguës d'arthrose, de lombalgies,
- des affections aiguës post-traumatiques bénignes de l'appareil locomoteur ;

Dysménorrhée après recherche étiologique ;

Traitement symptomatique de la douleur au cours des manifestations inflammatoires dans les domaines ORL et stomatologique. Dans cette indication, les risques encourus, en particulier l'extension d'un processus septique concomitant, sont ceux des AINS. Ils doivent être évalués par rapport au bénéfice antalgique attendu. »

03.2 Posologie

« La survenue d'effets indésirables peut être minimisée par l'utilisation de la dose la plus faible possible pendant la durée de traitement la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes.

Adulte:

- traitement d'attaque: 2 comprimés à 100 mg, 3 fois par jour, soit 600 mg maximum par jour;
- traitement d'entretien: à partir du 4^{ème} jour, il est possible de réduire la posologie à 3 ou 4 comprimés à 100 mg, soit 300 mg ou 400 mg par jour.

Enfant à partir de 15 kg: la posologie est de 10 mg/kg par jour.

A titre indicatif:

- de 15 à 20 kg (environ de 4 à 6 ans): 1/2 comprimé à 100 mg, 3 fois par jour à 1 comprimé à 100 mg, 2 fois par jour, soit 150 mg à 200 mg par jour;
- de 20 kg à 30 kg (environ de 6 à 10 ans): 1 comprimé à 100 mg, 2 à 3 fois par jour, soit 200 à 300 mg par jour;
- à partir de 30 kg (environ à partir de 10 ans): 1 comprimé à 100 mg, 3 fois par jour, soit 300 mg par jour.

Les âges approximatifs en fonction du poids sont donnés à titre indicatif. »

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

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

04.2 Tolérance/Effets indésirables

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 27 Août 2011 au 30 Septembre 2012 et 01 Octobre 2012 au 30 Septembre 2013)

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

► Le profil de tolérance connu de ces spécialités n'est pas modifié.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel Hiver 2014), SURGAM a fait l'objet de 1 918 911 prescriptions dont :

- 1 430 789 prescriptions de SURGAM 200 mg,
- 488 121 prescriptions de SURGAM 100 mg.

Le motif principal de prescription de SURGAM sont les pharyngites aiguës (avec 34% des prescriptions), vient ensuite la rhinopharyngite aiguë (15%).

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte^{1,2}.

Dans les affections visées, les AINS dont l'acide tiaprofénique sont des traitements symptomatiques de 1^{ère} ou 2^{ème} intention. Ils doivent être utilisés à la posologie minimale efficace pendant la durée la plus courte possible.

Polyarthrite rhumatoïde :

Dans la polyarthrite rhumatoïde le traitement repose sur un traitement de fond associé si besoin à un AINS pour la prise en charge symptomatique des douleurs et raideurs matinales¹.

Arthrose :

Dans le traitement des affections arthrosiques, le traitement dépend de la gravité, de la localisation de l'atteinte. Le traitement symptomatique fait appel au paracétamol, aux AINS et aux infiltrations de corticoïdes. Les AINS oraux doivent être réservés aux poussées les plus douloureuses de la maladie et utilisés en cure courte.

Dysménorrhées³ :

La prise en charge des dysménorrhées primaires fait appel aux antalgiques, aux AINS. Le recours à la contraception orale peut être envisagé en cas d'impossibilité d'utiliser les AINS ou en raison de leur contre-indication.

Lombalgie⁴ :

Le traitement pharmacologique repose en première ligne par la prise de paracétamol ou d'AINS. Dans les formes chroniques, les traitements non pharmacologiques ont un rôle majeur. Le recours aux AINS doit se limiter aux poussées douloureuses qui ne répondent pas au paracétamol et aux autres mesures à visée antalgique.

Douleurs au cours des affections aiguës post-traumatiques bénignes de l'appareil locomoteur et des manifestations inflammatoires dans les domaines ORL et stomatologiques :

Le choix d'un antalgique dépend de l'intensité et de l'origine de la douleur. Dans ces indications, les AINS dont l'acide tiaprofénique sont efficaces et constituent un médicament symptomatique de première ou seconde intention.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 20 février 2013, la place de SURGAM dans les stratégies thérapeutiques relevant de ses indications n'a pas été modifiée.

¹ AFSSAPS. Mise au point sur la prise en charge des douleurs de l'adulte modérées à intenses. http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/a6497f74fc2f18e8db0022973f9327e1.pdf

² AFSSAPS. Recommandations de bonne pratique. Prise en charge médicamenteuse de la douleur aiguë et chronique chez l'enfant. Juin 2009. Disponible en ligne: http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/0828e59e824163c5fae9e1d6a35b9dc9.pdf

³ Société des Obstétriciens et des Gynécologues du Canada. Clinical practice guideline. Primary dysmenorrhea consensus guideline. Décembre 2005.: <http://www.sogc.org/guidelines/public/169E-CPG-December2005.pdf>

⁴ Chou R, Qaseem A, Snow V et al. Diagnosis and treatment of low back pain: a joint clinical practice guideline from the American College of Physicians and the American Pain Society. Ann Intern Med. 2007 Oct 2;147(7):478-91.

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 20/02/2013 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

► Les rhumatismes inflammatoires et l'arthrose sont des maladies chroniques graves et invalidantes et peuvent conduire à terme à une incapacité fonctionnelle importante associée à une dégradation marquée de la qualité de vie, voire à un handicap si celles-ci ne sont pas prises en charge.

La polyarthrite rhumatoïde est une maladie chronique grave et invalidante pouvant à terme évoluer vers un handicap important, avec impact majeur sur la qualité de vie des patients.

La lombalgie aiguë commune est une affection bénigne spontanément résolutive chez la plupart des patients. Elle évolue parfois vers une forme chronique, potentiellement invalidante.

La dysménorrhée survient fréquemment chez les femmes adultes et peut avoir un retentissement important sur leur qualité de vie.

Les affections aiguës post-traumatiques bénignes de l'appareil locomoteur entraînent une diminution temporaire de la qualité de vie associée à un handicap également temporaire et modéré. Elles sont d'évolution favorable à court terme.

► Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement à visée symptomatique.

► Son rapport efficacité / effets indésirables reste

- important dans :

- le traitement symptomatique au long cours des rhumatismes inflammatoires chroniques, notamment polyarthrite rhumatoïde

- le traitement symptomatique de la douleur au cours de manifestations inflammatoires dans le domaine ORL et stomatologique.

- moyen dans :

- le traitement de l'arthrose

- le traitement des lombalgies

- les dysménorrhées

- les affections aiguës post-traumatiques bénignes de l'appareil locomoteur.

► Il existe des alternatives thérapeutiques.

► Ces spécialités sont des médicaments de 1^{ère} ou de 2^{ème} intention selon les indications.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par SURGAM reste important dans l'ensemble des indications à l'exception des affections aiguës post-traumatiques bénignes de l'appareil locomoteur et des lombalgies où il reste modéré.

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 les indications de l'AMM.

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

► **Conditionnements**

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.