



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

11 janvier 2017

ibuprofène

IBUFETUM 5 %, gel

Tube de 60 g (CIP : 34009 355 289 8 8)

Laboratoire MENARINI FRANCE

Code ATC	M02AA13 (anti-inflammatoires non stéroïdiens à usage topique)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« Traitement symptomatique en traumatologie bénigne : entorses, contusions. Traitement symptomatique des tendinites superficielles. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date d'AMM : 6 juillet 2000 (nationale)	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Médicament non soumis à prescription médicale	
Classification ATC	2015 M M02 M02A M02AA M02AA13	Muscle et squelette Topiques pour douleurs articulaire et musculaire Topiques pour douleurs articulaire et musculaire Anti-inflammatoires non stéroïdiens à usage topique ibuprofène

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité inscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 12/04/2012 (JO du 11/04/2012).

La spécialité qui était exploitée sous le nom d'IBUPROFENE MENARINI 5 % gel, est désormais exploitée sous le nom de IBUFETUM 5 % gel (avis de la Commission du 6 février 2013).

Dans son avis d'inscription du 6 juillet 2011, la Commission a considéré que le SMR de IBUFETUM 5 % gel, tube de 60 g, était modéré dans le traitement symptomatique des tendinites superficielles et faible dans le traitement symptomatique en traumatologie bénigne : entorses, contusions.

Le laboratoire sollicite le renouvellement de l'inscription de IBUFETUM 5 % gel, tube de 60 g, sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux dans les mêmes conditions.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

IBUFETUM 5% gel est indiqué dans le « traitement symptomatique des tendinites superficielles » et dans le « traitement symptomatique en traumatologie bénigne: entorses, contusions ».

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 a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 20 janvier 2014 au 19 juillet 2015). Au cours de cette période, aucun signal de pharmacovigilance n'a été rapporté. Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés ont été cutanés et sont déjà connus.

► Aucune modification du RCP concernant les rubriques « effets indésirables », « mises en garde et précautions d'emploi » ou « contre-indications » n'a été réalisée.

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

04.3 Données de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel été 2016), IBUFETUM 5 % a fait l'objet de 1 977 713 prescriptions. A titre indicatif, selon les données de ventes GERS de 2015, 370 unités de IBUFETUM 5 % ont été vendues à l'hôpital et 2 832 601 unités en villes, soit un total de 2 832 971 unités.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 6 juillet 2011, la place de IBUFETUM 5 % gel, tube de 60 g, dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

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 6 juillet 2011 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

5.1.1 Traitement symptomatique en traumatologie bénigne : entorses, contusions

- ▮ Les entorses et les contusions ne présentent pas de caractère habituel de gravité mais peuvent entraîner une dégradation de la qualité de vie.
- ▮ IBUFETUM 5%, gel est un traitement à visée symptomatique.
- ▮ Le rapport efficacité/effets indésirables est faible.
- ▮ Il existe des alternatives thérapeutiques à cette spécialité.
- ▮ IBUFETUM 5% gel est une spécialité de première intention ou deuxième intention.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par IBUFETUM 5 % gel, tube de 60 g, reste faible dans le traitement symptomatique en traumatologie bénigne : entorses, contusions.

5.1.2 Traitement symptomatique des tendinites superficielles

- ▮ Les tendinites superficielles ne présentent pas de caractère habituel de gravité mais peuvent entraîner une dégradation de la qualité de vie.
- ▮ IBUFETUM 5%, gel est un traitement à visée symptomatique.
- ▮ Le rapport efficacité/effets indésirables est modéré.
- ▮ Il existe des alternatives thérapeutiques à cette spécialité.
- ▮ IBUFETUM 5% gel est une spécialité de première intention ou deuxième intention.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par IBUFETUM 5 % gel, tube de 60 g, reste modéré dans le traitement symptomatique des tendinites superficielles.

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 : 30%

▮ Conditionnements :

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