



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

05 janvier 2011

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 31 décembre 2005 (JO du 25 octobre 2007)

NIFLURIL ENFANTS 400 mg, suppositoire sécable
B/8 (CIP : 318 863-6)

NIFLURIL ADULTES 700 mg, suppositoire
B/8 (CIP : 313 213-3)

morniflumate
Liste II

Code ATC : M01AX22

NIFLURIL 250 mg, gélule
B/30 (CIP : 307 287-9)

acide niflumique
Code ATC : M01AX02

NIFLUGEL 2,5%, gel percutané
B/1 (CIP : 331 866-5)

acide niflumique
Code ATC : M02AA17

Laboratoire BRISTOL MYERS SQUIBB

Dates des AMM :

NIFLURIL ADULTES 700 mg, suppositoire et NIFLURIL ENFANTS 400 mg, suppositoire sécable : 17/10/1996

NIFLURIL 250 mg, gélule : 15/07/1996

NIFLUGEL 2,5%, gel percutané : 24/04/1989

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Indications Thérapeutiques :

NIFLURIL ENFANTS 400 mg, suppositoire sécable

« Elles procèdent de l'activité anti-inflammatoire de l'acide niflumique, 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 à :

- traitement symptomatique au long cours de la polyarthrite rhumatoïde juvénile,
- traitement symptomatique de la douleur au cours des manifestations inflammatoires dans les domaines ORL et stomatologiques.

Il s'agit d'une thérapeutique d'appoint d'affections non rhumatologiques ; 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. »

NIFLURIL ADULTES 700 mg, suppositoire et NIFLURIL 250 mg, gélule

« Elles procèdent de l'activité anti-inflammatoire de l'acide niflumique, 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 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'arthroses,
 - des rhumatismes abarticulaires tels que tendinites, bursites
- traitement symptomatique de la douleur au cours des manifestations inflammatoires dans les domaines ORL et stomatologiques.

Il s'agit d'une thérapeutique d'appoint d'affections non rhumatologiques ; 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. »

NIFLUGEL 2.5 %, gel

- « Traitement symptomatique des tendinites superficielles.
- Traitement symptomatique en traumatologie bénigne : entorses, contusions ».

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS-EPPM (CMA mai 2010), ces spécialités ont fait l'objet de 1 910 000 prescriptions. La durée moyenne de prescription a été de 5,7 jours.

Actualisation des données :

Efficacité et tolérance :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique.

Les données de pharmacovigilance internationales (PSUR) présentées couvrant les périodes du 1^{er} janvier 2005 au 31 décembre 2009 n'ont pas conduit à une modification du RCP.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge notamment les recommandations de la HAS sur la prise en charge de la polyarthrite rhumatoïde^{1,2} et de la spondylarthrite³ ont été prises en compte.

Au total, les données disponibles ne sont pas susceptibles de modifier l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence du 1^{er} mars 2006.

Réévaluation du Service Médical Rendu

Forme orale (NIFLURIL 250 mg, gélule)

L'arthrose et les rhumatismes inflammatoires chroniques, notamment polyarthrite rhumatoïde sont potentiellement graves et invalidants.

Les rhumatismes abarticulaires tels que tendinites, bursites sont douloureux et/ou invalidants, mais leur évolution est en règle spontanément favorable au bout de quelques semaines.

La douleur au cours des manifestations inflammatoires au niveau ORL et stomatologique peut entraîner une dégradation de la qualité de vie.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement à visée symptomatique.

Son rapport efficacité / effets indésirables reste important dans :

- le traitement des rhumatismes inflammatoires chroniques, notamment polyarthrite rhumatoïde,
- traitement symptomatique de la douleur au cours des manifestations inflammatoires au niveau ORL et stomatologique.

et reste moyen dans :

- le traitement des rhumatismes abarticulaires tels que tendinites, bursites.
- le traitement des arthroses

Il s'agit d'un médicament de première ou de deuxième intention :

¹ HAS. Recommandations professionnelles « polyarthrite rhumatoïde : diagnostic et prise en charge initiale ». Septembre 2007.

² HAS. Recommandations professionnelles « polyarthrite rhumatoïde : prise en charge en phase d'état ». Septembre 2007.

³ HAS. Recommandations professionnelles « diagnostic, prise en charge thérapeutique et suivi des spondylarthropathies ». Décembre 2008.

- dans les rhumatismes inflammatoires chroniques et les rhumatismes abarticulaires, les AINS dont l'acide niflumique représentent le traitement symptomatique d'action immédiate de première intention.
- dans la prise en charge de l'arthrose, le paracétamol est l'antalgique de premier choix et, s'il est efficace, le médicament à privilégier au long cours. Les AINS dont l'acide niflumique sont donc des traitements de deuxième intention (échec du paracétamol).
- dans les douleurs au cours des manifestations inflammatoires dans les domaines ORL et stomatologiques, la place de l'acide niflumique, comme celle de tous les AINS, se situe en première ou deuxième intention.

Dans toutes ces situations cliniques, les AINS doivent être réservés aux poussées douloureuses et être prescrits à la posologie minimale efficace, pendant la durée la plus courte possible⁴.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

En conformité avec les avis rendus pour les autres AINS, le service médical rendu NIFLURIL 250 mg, gélule reste important dans les indications suivantes :

- rhumatismes inflammatoires chroniques, notamment polyarthrite rhumatoïde,
- arthrose,
- traitement symptomatique de la douleur au cours des manifestations inflammatoires au niveau ORL et stomatologique.

et reste modéré dans le traitement des rhumatismes abarticulaires tels que tendinites, bursites.

Formes rectales (suppositoire)

- NIFLURIL ADULTES 700 mg, suppositoire

L'arthrose et les rhumatismes inflammatoires chroniques, notamment polyarthrite rhumatoïde sont potentiellement graves et invalidants.

Les rhumatismes abarticulaires tels que tendinites, bursites sont douloureux et/ou invalidants, mais leur évolution est en règle spontanément favorable au bout de quelques semaines.

La douleur au cours des manifestations inflammatoires au niveau ORL et stomatologique peut entraîner une dégradation de la qualité de vie.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement à visée symptomatique.

Pour la forme suppositoire, des effets locaux liés à la voie d'administration peuvent survenir. La toxicité locale est d'autant plus fréquente et intense que la durée de traitement est prolongée, le rythme d'administration et la posologie élevés.

En conséquence, la voie orale est à privilégier par rapport à la voie rectale dans le traitement au long cours.

Son rapport efficacité / effets indésirables reste moyen dans l'ensemble de ses indications

NIFLURIL adulte 700 mg suppositoire, est un médicament de recours.

⁴ AFSSAPS. Rappel des règles de bon usage des AINS 31 mars 2008.

Dans l'ensemble des indications visées par cette spécialité, les AINS doivent être réservés aux poussées douloureuses et être prescrits à la posologie minimale efficace, pendant la durée la plus courte possible⁴.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

En conformité avec les avis rendus pour les autres AINS, le service médical rendu par NIFLURIL ADULTES 700 mg, suppositoire reste modéré dans l'ensemble de ses indications.

NIFLURIL ENFANTS 400 mg, suppositoire sécable

La polyarthrite rhumatoïde est un rhumatisme inflammatoire chronique, potentiellement grave et invalidant. La douleur au cours des manifestations inflammatoires au niveau ORL et stomatologique peut entraîner une dégradation de la qualité de vie.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement à visée symptomatique.

Pour la forme suppositoire, des effets locaux liés à la voie d'administration peuvent survenir. La toxicité locale est d'autant plus fréquente et intense que la durée de traitement est prolongée, le rythme d'administration et la posologie élevés.

En conséquence, la voie orale est à privilégier par rapport à la voie rectale dans le traitement au long cours.

Le rapport efficacité / effets indésirables de cette spécialité est moyen.

Cette spécialité est un médicament *de recours*.

Le paracétamol est l'antalgique de première intention en raison de sa bonne tolérance.

Les AINS dont l'acide niflumique doivent être réservés aux poussées douloureuses et être prescrits à la posologie minimale efficace, pendant la durée la plus courte possible⁵. L'utilisation d'AINS n'est pas recommandée chez l'enfant atteint de varicelle.⁶

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Compte tenu de ces éléments, le service médical rendu par NIFLURIL enfant 400 mg suppositoire est modéré dans toutes ses indications.

Forme locale (NIFLUGEL 2,5% gel percutané)

Les tendinopathies sont responsables d'une douleur et d'une gêne fonctionnelle plus ou moins marquée.

La plupart des entorses sont des lésions traumatiques bénignes, d'évolution rapidement favorable.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement à visée symptomatique.

Son rapport efficacité / effets indésirables reste moyen dans l'ensemble des indications.

Dans le traitement d'une tendinopathie, outre l'éviction et la correction des facteurs favorisants éventuels, on peut proposer des traitements locaux (AINS, infiltration de corticoïdes) et/ou systémiques selon la localisation et la sévérité de la tendinopathie. La prise en charge chirurgicale est indiquée en cas de rupture tendineuse (rupture du tendon

⁵ AFSSAPS. Rappel des règles de bon usage des AINS 31 mars 2008.

⁶ AFSSAPS. Recommandations sur la prise en charge médicamenteuse de la douleur aiguë et chronique chez l'enfant de Juin 2009.

d'Achille, rotulien ou de l'épaule). L'utilisation d'AINS dont l'acide niflumique est surtout justifiée au stade aigu.

Dans le traitement de l'entorse bénigne, les topiques à base d'AINS peuvent être actifs sur l'œdème et la douleur. Ils constituent une alternative aux traitements médicamenteux généraux et sont compatibles avec le port d'une attelle amovible. Le paracétamol est l'antalgique systémique de première intention. La supériorité des AINS par rapport aux antalgiques n'est pas prouvée. Leur utilisation doit donc être mesurée et tenir compte du risque d'effets indésirables en fonction du terrain physiopathologique du patient et des médicaments en cours.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

En conformité aux avis rendus pour les autres AINS, le service médical rendu par NIFLUGEL 2,5%, gel percutané reste modéré dans le traitement symptomatique des tendinites superficielles et faible dans le traitement symptomatique en traumatologie bénigne : entorses, contusions.

Recommandations de la Commission de la Transparence :

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'A.M.M.

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%
NIFLURIL 250 mg, gélule

Taux de remboursement : 35%
NIFLURIL ADULTES 700 mg, suppositoire
NIFLURIL ENFANTS 400 mg, suppositoire sécable
NIFLUGEL 2,5%, gel percutané