

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis  
19 février 2014

*L'avis adopté par la Commission de la transparence le 20 novembre 2013 a fait l'objet, dans le cadre de l'article R 163-13 du code de la sécurité sociale, de la soumission d'observations écrites examinées le 19 février 2014. L'avis ci-après a été adopté.*

### DOLENIO 1178 mg, comprimé pelliculé

Boîte de 30 comprimés (CIP : 34009 393 133 1)

### DOLENIO 1178 mg, comprimé sous plaquette thermoformée

Boîte de 30 comprimés (CIP : 34009 496 655 0)

Laboratoire BIOCODEx

DCI	Glucosamine (sulfate)
Code ATC (2012)	M01AX05 (autres anti-inflammatoires antirhumatismaux non stéroïdiens)
Motif de l'examen	<b>Observations écrites présentées par l'entreprise en application de l'article R. 163-13 du code de sécurité sociale, suite au courrier d'intention de radier du 30 décembre 2013 adressé au laboratoire Biocodex, au titre du même article, par la ministre des affaires sociales et de la santé.</b>
Liste(s) concernée(s)	<b>Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)</b>
Indication(s) concernée(s)	<b>« Soulagement des symptômes de l'arthrose légère à modérée du genou. »</b>

## 01 CONTEXTE

---

Dans son avis du 20 novembre 2013, la Commission de la transparence avait considéré que le service médical rendu par DOLENIO était insuffisant sur les arguments suivants :

- « Aucune nouvelle donnée clinique n'a été fournie concernant l'efficacité et la tolérance de DOLENIO.

Dans son avis du 13 janvier 2010, la Commission de la transparence avait conditionné son avis favorable à l'inscription au remboursement, dans le cadre d'un SMR faible, à la mise en place et la réalisation, dans un délai de 2 ans, d'une étude visant à démontrer l'impact de la prescription de DOLENIO en termes de réduction de la consommation d'AINS.

Au stade du présent rapport intermédiaire de l'observatoire INDIGO, seuls 24 patients ont été inclus. La faisabilité de l'observatoire est très incertaine à ce stade au vu des inclusions effectives sur une période d'inclusion de trois mois.

Le suivi de la cohorte est trop faible à ce stade du rapport intermédiaire pour permettre une analyse des données de suivi.

Les résultats sur l'évolution de la consommation d'AINS ne sont pas disponibles.

En conséquence, il n'est pas démontré que la spécialité DOLENIO contribue à la réduction de la consommation d'AINS chez les patients arthrosiques. »

- « Du fait d'une efficacité très modeste sur la douleur et le handicap fonctionnel d'une part, et de l'absence de démonstration d'un effet en termes de réduction de la consommation d'AINS d'autre part, DOLENIO n'a pas de place dans la prise en charge de l'arthrose légère à modérée du genou. »

## 02 INDICATION THERAPEUTIQUE

---

« Soulagement des symptômes de l'arthrose légère à modérée du genou. »

## 03 OBSERVATIONS EXAMINEES LE 19 FEVRIER 2014

---

La Commission a examiné le contenu des informations présentées par le laboratoire en vue de contester la radiation.

La Commission considère que ces informations ne sont pas de nature à modifier son précédent avis du 20 novembre 2013.

## **04** CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

---

**Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission de la transparence confirme son avis précédent et ses conclusions, à savoir :**

**La Commission considère que le service médical rendu par DOLENIO 1178 mg, comprimé pelliculé est insuffisant dans le soulagement des symptômes de l'arthrose légère à modérée du genou pour une prise en charge par la solidarité nationale.**

**La Commission donne un avis défavorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication « Soulagement des symptômes de l'arthrose légère à modérée du genou » et aux posologies de l'AMM.**

**La Commission donne un avis favorable à la radiation de la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et de la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication « Soulagement des symptômes de l'arthrose légère à modérée du genou » et aux posologies de l'AMM.**