



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

21 septembre 2011

MITOSYL IRRITATIONS, pommade
Tube de 20 g (CIP : 498 751-7)

Laboratoire SANOFI-AVENTIS FRANCE

Oxyde de zinc, huile de foie de poisson

Code ATC : D02AB

Date de l'AMM (procédure nationale) : 29/09/1997

Motif de la demande : Inscription Collectivités en complément des présentations MITOSYL IRRITATIONS en tube de 65g.

1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Oxyde de zinc, huile de foie de poisson.

1.2. Originalité

Cette nouvelle présentation de MITOSYL IRRITATIONS en tube de 20 g vise à mettre à disposition un tube par nouveau-né pour une utilisation en maternité.

1.3. Indication

« Ce médicament est indiqué en cas d'irritation de la peau, notamment en cas d'érythème fessier (fesses rouges) du nourrisson. »

1.4. Posologie

« Irritation de la peau : en application plusieurs fois par jour, en massant légèrement sur la zone irritée.

Érythème fessier du nourrisson : en application 1 à 3 fois par jour sur la zone irritée. »

2 MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC (2011)

D : médicaments dermatologiques
D02 : émoullients et protecteurs
D02A : émoullients et protecteurs
D02AB : médicaments à base de zinc

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

2.2.1. Médicaments strictement comparables

Il s'agit des autres présentations MITOSYL IRRITATIONS :

- en tube de 150 g (non inscrit sur les listes Sécurité Sociale et collectivités)
- en tube de 65 g (inscrit aux seules collectivités, pas de SMR disponible,).

2.2.2. Médicaments non strictement comparables

Il s'agit des pommades et pâtes à l'eau contenant de l'oxyde de zinc :

- CODEXIAL ZINC, pommade zincique (pas d'AMM)
- ALOPLASTINE, pâte à l'eau zincique contenant talc et glycérol (Sécurité Sociale et Collectivités, SMR faible,)
- OXYPLASTINE 46%, pommade zincique avec lanoline, huiles essentielles et de ricin (inscrit aux seules Collectivités, pas de SMR disponible)
- SENOPHILE, pommade zincique avec cholestérol et lanoline (tube de 50 g inscrit aux seules Collectivités, pas de SMR disponible)

2.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Il s'agit du BEPANTHEN 5%, pommade à base de vitamine B5 contenant de la lanoline (inscrit aux seules Collectivités excepté le tube de 3,5 g, pas de SMR disponible,).

3 ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

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

Les données des rapports périodiques de pharmacovigilance (PSUR) couvrant la période allant du 1^{er} mai 2006 au 30 avril 2011 n'ont pas entraîné de modification du RCP.

Dans le RCP, il est précisé que l'utilisation de MITOSYL IRRITATIONS expose à un risque d'effets indésirables cutanés (risque d'eczéma dû à la présence de lanoline et de butylhydroxyanisol) et systémiques (risque d'hypervitaminose). Les effets systémiques sont d'autant plus à craindre que le topique est appliqué de façon répétée, sur une grande surface, sous occlusion ou en couche épaisse, sur une peau profondément lésée (notamment brûlée), sur une muqueuse, une peau de prématuré et chez le nourrisson et l'enfant en bas âge en raison du rapport surface/poids et de l'effet d'occlusion spontané dû aux plis et aux couches au niveau du siège.

4 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Service médical rendu

L'érythème fessier est une affection fréquente mais bénigne du nourrisson et de l'enfant en bas âge.

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

La spécialité MITOSYL IRRITATIONS ne présente pas d'intérêt de santé publique.

L'utilisation de MITOSYL IRRITATIONS expose à un risque d'effets indésirables cutanés (risque d'eczéma dû à la présence de lanoline et de butylhydroxyanisol) et systémiques (risque d'hypervitaminose). En l'absence de donnée d'efficacité, le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité ne peut être apprécié.

Le traitement de l'érythème fessier repose, en premier lieu, sur des mesures préventives en maintenant une hygiène maximale au niveau du siège par des changes fréquents, un lavage à l'eau et au savon avec séchage minutieux. Dans un second temps, l'usage est de recourir à des pommades ou pâtes à l'eau à base d'oxyde de zinc ou de vitamine B5 ou de l'éosine aqueuse dans les formes suintantes (avis d'experts). L'utilisation de ces produits ne repose pas sur des données cliniques.

Il existe des alternatives thérapeutiques non médicamenteuses (mesures d'hygiène) ou médicamenteuses à cette spécialité.

Le service médical rendu par MITOSYL IRRITATIONS, pommade, est insuffisant pour une prise en charge par la solidarité nationale.

4.2. Recommandations de la commission de la transparence

Avis défavorable à l'inscription sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans les indications et posologies de l'AMM.