



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

30 novembre 2011

### FONGAMIL 1%, solution pour application locale en flacon pressurisé

1 Flacon de 30g (CIP: 330 948-8)

#### Laboratoire BAILLEUL BIORGA

<b>DCI</b>	omoconazole
<b>Code ATC (libellé)</b>	D01AC13 (antifongique à usage topique)
<b>Conditions de Prescription et de Délivrance</b>	Liste I
<b>AMM (procédure) et Rectificatif(s) majeur(s)</b>	Date de l'AMM (procédure nationale) : 6 mai 1988
<b>Motif d'examen</b>	Réévaluation du Service Médical Rendu suite à la saisine de la Commission de la transparence du 16 juin 2011 par la Direction de la Sécurité Sociale en vertu de l'article R 163-19/6° du code de la sécurité sociale.

## 01 Contexte

---

La Commission de la transparence a été saisie par la Direction de la Sécurité Sociale pour rendre un nouvel avis sur le Service Médical Rendu (SMR) par les spécialités dont le taux de participation de l'assuré a été modifié sur la base d'un SMR faible apprécié par la Commission de la transparence avant le 5 janvier 2010 (décret n°2010-6 du 5 janvier 2010<sup>1</sup>).

## 02 Indication thérapeutique (RCP)

---

“Traitement local du *Pityriasis versicolor*.”

## 03 Posologie

---

Cf. RCP

## 04 Données de prescription et/ou d'utilisation

---

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel mai 2011), FONGAMIL a fait l'objet de 16 000 prescriptions.  
Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

## 05 Rappel des évaluations précédentes par la Commission de la transparence

---

### **Avis du 26 novembre 2008 (renouvellement d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux)**

« Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par cette spécialité reste faible dans les indications de l'A.M.M.

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.»

## 06 Analyse des données disponibles

---

<sup>1</sup> [http://legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jo\\_pdf.jsp?numJO=0&dateJO=20100106&numTexte=23&pageDebut=00338&pageFin=00338](http://legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jo_pdf.jsp?numJO=0&dateJO=20100106&numTexte=23&pageDebut=00338&pageFin=00338)

Depuis la dernière évaluation du 26 novembre 2008, le laboratoire indique que cette spécialité peut être prescrite chez la femme enceinte ou allaitante (modification de l'AMM du 17 juin 2011).

Le laboratoire a fourni le dernier rapport de pharmacovigilance (PSUR du 1<sup>er</sup> janvier 2005 au 3 mars 2007). Durant cette période, une réaction allergique et un urticaire ont été notifiés.

**Par conséquent, il n'y a pas lieu de modifier les conclusions du 26 novembre 2008 de la Commission de la transparence qui a estimé que le service médical rendu par FONGAMIL restait faible.**

## 07 Réévaluation du Service Médical Rendu

---

Les affections dues à *Pityriasis versicolor* ne présentent pas de caractère de gravité. Elles n'induisent pas de dégradation marquée de la qualité de vie.

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

Le rapport efficacité/effets indésirables est moyen.

FONGAMIL a une place limitée dans la stratégie thérapeutique.

Il existe des alternatives médicamenteuses (autres imidazolés administrés par voie locale).

**Le service médical rendu par FONGAMIL reste faible dans l'indication de l'AMM.**

## 08 Recommandations de la Commission

---

**La Commission ne modifie pas sa recommandation précédente : avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et à la posologie de l'AMM.**

▸ Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription

▸ Taux de remboursement : 15%

**Cet avis est disponible sur le site de la Haute Autorité de santé : <http://www.has-sante.fr>**