



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

30 novembre 2011

STIMYCINE 2,09 POUR CENT, solution pour application locale

1 flacon de 100 ml avec applicateur (CIP : 333 496-0)

Laboratoire STIEFEL

DCI	Erythromycine
Code ATC (libellé)	D10AF02 (PREPARATIONS ANTIACNEIQUES A USAGE TOPIQUE)
Conditions de Prescription et de Délivrance	Liste I
AMM (procédure) et Rectificatif(s) majeur(s)	15 avril 1988 (procédure nationale)
Motif d'examen	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 2010¹).

02 Indication thérapeutique (RCP)

« Traitement de l'acné, plus particulièrement des formes à prédominance inflammatoire papulo-pustuleuse.
Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens. »

03 Posologie

Cf. RCP

04 Données de prescription et/ou d'utilisation

04.1 Données de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel Aout 2011) STIMYCINE a fait l'objet de 11 000 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 12 novembre 2008 : (renouvellement d'inscription)

« D'après la recommandation de l'Afssaps² de novembre 2007, l'érythromycine par voie locale est un traitement de deuxième intention de l'acné à prédominance inflammatoire dans sa forme localisée, en cas d'intolérance au peroxyde de benzoyle. Il n'est pas recommandé d'utiliser un antibiotique local en monothérapie en raison du risque de résistance bactérienne.

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

¹ http://legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jo_pdf.jsp?numJO=0&dateJO=20100106&numTexte=23&pageDebut=00338&pageFin=00338

06 Analyse des données disponibles

06.1 Nouvelles données d'efficacité disponibles

► Le laboratoire a recherché des études cliniques bibliographiques, mais n'en pas trouvé qui soit référencée dans les bases de données internationales.

06.2 Nouvelles données de tolérance disponibles

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée de tolérance.

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

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

Au total, ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence du 12 novembre 2008

07 Réévaluation du Service Médical Rendu

- ▶ L'acné est une maladie sans caractère de gravité dont le retentissement psychologique est souvent important.
- ▶ Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables de STIMYCINE dans le traitement de l'acné, plus particulièrement des formes à prédominance inflammatoire papulo-pustuleuse, est modeste.
- ▶ D'après la recommandation de l'Afssaps² de novembre 2007, l'érythromycine par voie locale est un traitement de deuxième intention de l'acné à prédominance inflammatoire dans sa forme localisée, en cas d'intolérance au peroxyde de benzoyle. Il n'est pas recommandé d'utiliser un antibiotique local en monothérapie en raison du risque de résistance bactérienne.
- ▶ Il existe des alternatives.

Le service médical rendu par STIMYCINE 2,09% solution, reste faible dans l'indication de l'AMM.

08 Recommandations de la Commission

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et aux posologies 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>