



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

9 mai 2012

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 08/01/2007 (JO du 28/05/2008).

LOCACID, crème dermatologique

1 tube de 30 g (CIP : 323 729-2)

LOCACID, lotion

1 flacon de 15 ml (CIP : 323 730-0)

Laboratoire PIERRE FABRE DERMATOLOGIE

Principe actif : Trétinoïne

Crème dermatologique : 0,05 g/100g

Lotion : 0,10 g/100g

Code ATC : D10AD01 (RETINOIDES ANTIACNEIQUES A USAGE TOPIQUE)

Liste I

Date des AMM: 2 juin 1980 (procédure nationale)

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

Indications thérapeutiques :

«Les différentes formes cliniques d'acné :

- acnés vulgaires
 - polymorphe
 - ou à prédominance comédonienne, microkystique.
- autres acnés (éruptions acnéiformes)
 - acnés médicamenteuses induites par les corticoïdes, barbituriques
 - acnés professionnelles et de contact par agent comédogène : huiles, hydrocarbures halogénés (acné chlorique)...
- maladie de Favre et Racouchot : élastoïdose cutanée à kystes et comédons»

Posologie : cf. RCP.

Données de prescription :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel 11/2011), les spécialités LOCACID ont fait l'objet de 47 000 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée d'efficacité. En termes de sécurité d'emploi, le dernier rapport de pharmacovigilance¹ ne montre pas de nouveau signal.

Les données acquises de la science sur les différentes formes d'acné et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte². Elles ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la transparence du 9 mai 2007.

L'acné est une maladie sans caractère de gravité dont le retentissement psychologique peut être important dans les formes sévères.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.

L'efficacité de LOCACID est modérée. Les effets indésirables locaux sont fréquents.

Le rapport efficacité/effets indésirables des spécialités LOCACID dans leurs indications est modéré.

Ces spécialités sont des médicaments de première intention mais sont déconseillées pendant la grossesse.

Il existe des alternatives.

Le service médical rendu par LOCACID dans les différentes formes d'acné **reste modéré**.

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

Conditionnements : ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 30 %

Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique

¹ PSUR 3 juin 2006 au 3 juin 2009

² Traitement de l'acné par voie locale et générale. Afssaps. Recommandations de bonne pratique. Novembre 2007. www.afssaps.fr, Publications/Recommandations/Médicaments