



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

7 septembre 2011

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 16/12/2006 (JO du 08/02/2008).

ROSICED 0,75 POUR CENT, gel pour application locale
1 tube de 30 g (CIP : 342 516-0)

Laboratoire PIERRE FABRE DERMATOLOGIE

métronidazole

Code ATC : D06BX01 (ANTIBIOTIQUE A USAGE DERMATOLOGIQUE)

Liste I

Date de l'AMM initiale : 28/07/1994 (procédure nationale)

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

Indication thérapeutique :

« Traitement local de la rosacée.

Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens. »

Posologie : cf. RCP.

Evaluation des données :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel mai 2011), ROSICED a fait l'objet de 2 000 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Une étude bibliographique a été fournie par le laboratoire¹, il s'agit d'une étude de supériorité qui a comparé l'application de métronidazole à l'acide azélaïque, tous les deux étant associés à la doxycycline par voie orale. Aucune différence n'a été montrée.

Les rapports périodiques de pharmacovigilance ne font pas état de nouveau signal de tolérance.

¹ Del Rosso JQ et al. Efficacy of topical azelaic acid gel 15% plus oral doxycycline 40mg versus metrodinazole gel 1% plus oral doxycycline 40mg in mild to moderate papulopustular rosacea. J Drugs dermatol. 2010, vol9 607-613

Les données acquises de la science sur la rosacée et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte².

Au total, ces données ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent du 9 mai 2007 de la Commission de la Transparence.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

La rosacée est une affection inflammatoire de la face supposée d'origine vasculaire, affichante mais sans caractère de gravité.

ROSICED entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité/effets indésirables est modeste.

Cette spécialité n'est efficace que dans la forme papulo-pustuleuse de la rosacée, il est alors un médicament de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le service médical rendu par ROSICED **reste modéré** dans le traitement local de la rosacée.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 30%

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

² Esther J van Zuuren, Sharon Kramer, Ben Carter, Mark A Graber, Zbys Fedorowicz. Interventions for rosacea. The Cochrane Library. Mise à jour février 2011- <http://www.cochrane.org/>