



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

18 janvier 2012

NERISALIC, crème en tube

Tube aluminium verni de 10 g (CIP : 334 075-9)

Tube aluminium verni de 30 g (CIP : 333 732-6)

Laboratoires BAYER SANTE

DCI Diflucortolone valérate 0,1% + acide salicylique 3%

Code ATC (libellé) D07XC04 (Corticoïdes d'activité forte, associations)

**Conditions de
Prescription et de
Délivrance** Liste I

AMM (procédure) 4 avril 1991 (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 Indications thérapeutiques (RCP)

« Dermatoses corticosensibles à composante kératosique ou squameuse :

- lichénifications
- psoriasis (à l'exclusion du psoriasis à larges plaques)
- eczéma. »

03 Posologie

« Appliquer la crème NERISALIC en couche mince 2 fois par jour pendant 1 à 2 semaines. Par la suite, une application par jour est suffisante.

- Une augmentation du nombre d'applications ne ferait qu'aggraver le risque de survenue d'effets indésirables sans augmenter le bénéfice thérapeutique.
- La durée du traitement ne devrait pas excéder 4 semaines.
- Le traitement de grandes surfaces nécessite une surveillance particulière (nombre de tubes utilisés).
- Certaines dermatoses (psoriasis, ...) rendent souhaitable un arrêt progressif ; il peut être obtenu par la diminution de fréquence des applications et (ou) par l'utilisation d'un corticoïde moins fort ou moins dosé, et (ou) en alternant avec une base sans dermocorticoïde. »

04 Données de prescription

Selon les données IMS (cumul mobile annuel août 2011), NERISALIC a fait l'objet de 34 000 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

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

05 Rappel des évaluations précédentes par la Commission de la transparence

► Avis du 14 février 2001 (Inscription sécurité sociale et collectivités)

« Le service médical rendu par cette spécialité est faible dans les indications de l'AMM ».

► Avis du 26 novembre 2008 (Renouvellement d'inscription)

« 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'AMM ».

06 Analyse des données disponibles

06.1 Nouvelles données cliniques disponibles

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle étude clinique d'efficacité ou de tolérance pour NERISALIC.

Les données acquises de la science sur les affections concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte.

Depuis le dernier renouvellement d'inscription en novembre 2008, la place de NERISALIC dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

06.2 Nouvelles données de tolérance disponibles

L'analyse des données de pharmacovigilance présentées par la firme ne modifie pas le profil de tolérance connu de la spécialité NERISALIC.

Aucune modification de RCP n'est survenue depuis l'avis précédent.

Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence du 26 novembre 2008.

07 Réévaluation du Service Médical Rendu

Dermatoses corticosensibles à composante kératosique ou squameuse :

- lichénifications
- psoriasis (à l'exclusion du psoriasis à larges plaques)
- eczéma.

Les dermatoses inflammatoires (eczéma, psoriasis, lichénifications) sont non infectieuses, non contagieuses et le plus souvent bénignes mais peuvent avoir dans leurs formes modérées à sévères un retentissement important sur la qualité de vie.

NERISALIC est un traitement à visée symptomatique. Dans ces indications, le rapport efficacité/effets indésirables de l'association d'un dermocorticoïde d'activité forte à un kératolytique, l'acide salicylique, est modeste en raison du risque d'addition des effets indésirables des deux principes actifs (intoxication salicylée, effets systémiques de la

corticothérapie) chez l'enfant et/ou en cas de passage systémique des deux principes actifs (application sur de grandes surfaces, usage prolongée non justifié par automédication).

NERISALIC est un médicament d'appoint dont la prescription chez l'adulte est à limiter aux seules lésions très kératosiques ou squameuses. Chez le jeune enfant, il est préférable de l'éviter comme le préconise le RCP.

L'acide salicylique est associé à un dermocorticoïde pour augmenter sa pénétration par son action kératolytique². Cet effet peut être obtenu aussi par application du dermocorticoïde sous pansement occlusif. Dans les cas où cette stratégie ne serait pas applicable (traitement des affections du cuir chevelu par exemple), une préparation magistrale associant l'acide salicylique à un dermocorticoïde peut être envisagée.

Par ailleurs, il existe des alternatives à la prescription du dermocorticoïde de cette association (diflucortolone) : les autres dermocorticoïdes d'activité forte.

En l'absence d'efficacité ou en cas d'intolérance aux dermocorticoïdes, il existe des alternatives :

- Lichénifications : corticothérapie par voie générale (poussées aiguës, formes diffuses de lichen plan buccal, sites diffus et en seconde intention), photothérapie.
- Psoriasis : analogues de la vitamine D3 et dérivés de la vitamine A (rétinoïdes en topiques). Dans certaines formes sévères, des traitements systémiques (rétinoïdes, méthotrexate, ciclosporine, voir immunodépresseur anti-TNF-alpha) et la photothérapie peuvent être prescrits.
- Eczéma : photothérapie, ciclosporine.

Au total, le service médical rendu par NERISALIC crème reste faible dans l'ensemble de ses indications

08 Recommandations de la Commission

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 : 15%.

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

² Deux autres spécialités contiennent un dermocorticoïde d'activité forte associé à de l'acide salicylique (3%) : BETNESALIC pommade et DIPROSALIC pommade.