

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

9 janvier 2019

Bétaméthasone, acide salicylique

DIPROSALIC, pommade

Tube de 30 g (CIP : 34009 323 092 4 5)

DIPROSALIC, lotion

Flacon de 30 g (CIP : 34009 323 991 9 2)

Laboratoire MSD FRANCE

Code ATC	D07XC01 (corticoïde d'activité forte en association)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	<p>« DIPROSALIC est indiqué dans les dermatoses corticosensibles à composante kératosique ou squameuse :</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ indications privilégiées où la corticothérapie locale est tenue pour le meilleur traitement : lichénification. ➤ indications où la corticothérapie est l'un des traitements habituels : <ul style="list-style-type: none"> ○ psoriasis ; ○ lichen ; ○ dermite séborrhéique à l'exception du visage. <p>DIPROSALIC se présente sous deux formes :</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ La forme pommade ; ➤ La forme lotion, plus particulièrement adaptée au traitement des affections du cuir chevelu, des régions pileuses et des plis. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	DIPROSALIC, pommade : 23/08/1979 DIPROSALIC, lotion : 24/10/1980 (Procédure nationale)	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I	
Classification ATC	D D07 D07X D07X D07XC01	Médicaments dermatologique Corticoïdes, préparations dermatologiques Corticoïdes, autres associations Corticoïdes d'activité forte, autres associations bétaméthasone

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 31/12/2013.

Dans son dernier avis de renouvellement du 18/09/2013, la Commission a considéré que le SMR de DIPROSALIC était faible dans les indications de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« DIPROSALIC est indiqué dans les dermatoses corticosensibles à composante kératosique ou squameuse :

- indications privilégiées où la corticothérapie locale est tenue pour le meilleur traitement : lichénification.
- indications où la corticothérapie est l'un des traitements habituels :
 - psoriasis ;
 - lichen ;
 - dermite séborrhéique à l'exception du visage.

DIPROSALIC se présente sous deux formes :

- La forme pommade ;
- La forme lotion, plus particulièrement adaptée au traitement des affections du cuir chevelu, des régions pileuses et des plis. »

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique d'efficacité.

04.2 Tolérance

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (« Safety synthesis to support Health Technology Assessment » couvrant la période du 17/09/2012 au 31/12/2017). Ces données n'ont pas mis en évidence de nouveau signal de tolérance.

► Depuis la dernière soumission à la Commission, aucune modification du RCP concernant les rubriques « effets indésirables », « mises en garde et précautions d'emploi » ou « contre-indications » n'a été réalisée.

Pour rappel : en raison du passage du corticoïde dans la circulation générale, un traitement sur de grandes surfaces ou sous occlusion, peut entraîner les effets systémiques d'une corticothérapie générale, particulièrement chez le nourrisson et l'enfant en bas âge. Ils consistent en syndrome cushingoïde et ralentissement de la croissance : ces accidents disparaissent à l'arrêt du traitement, mais un arrêt brutal peut être suivi d'une insuffisance surrénale aiguë. L'acide salicylique, dans les mêmes conditions, peut être responsable d'une intoxication salicylée.

Chez les sujets sensibles aux salicylés, en particulier l'enfant, à utiliser avec prudence en toute circonstance susceptible de favoriser le passage systémique.

L'importance du passage et des effets systémiques dépend de la surface à traiter, du degré d'altération épidermique et de la durée du traitement. De même, le passage systémique de l'acide salicylique est lié à ces facteurs.

► Le profil de tolérance connu de ces spécialités n'est pas modifié.

04.3 Données de prescription

Selon l'Etude Permanente sur la Prescription Médicale (EPPM) réalisée par IMS auprès d'un panel de médecins libéraux en France métropolitaine (hors Corse) et après extrapolation des données recueillies (cumul mobile annuel été 2018), le nombre de prescriptions de la spécialité DIPROSALIC est estimé à environ 353 000 pour la lotion et 159 000 pour la pommade.

DIPROSALIC, lotion a été majoritairement prescrit dans le psoriasis (36 % des prescriptions) et les dermites (8 %).

DIPROSALIC, pommade a été majoritairement prescrit dans le psoriasis (33 % des prescriptions).

04.4 Stratégie thérapeutique

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 18/09/2013, la place de DIPROSALIC dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations, notamment l'absence de signaux de tolérance concernant le risque de passage systémique de l'acide salicylique et du corticoïde potentialisé par l'effet kératolytique de l'acide salicylique) et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 18/09/2013 doivent être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

► Les dermatoses inflammatoires telles que le psoriasis, la dermite séborrhéique, le lichen et les lichénifications sont le plus souvent bénignes mais peuvent avoir dans leurs formes modérées à sévères un fort retentissement social et sur la qualité de vie.

► DIPROSALIC est un traitement à visée symptomatique.

► Le rapport efficacité/effets indésirables est important dans les seules dermatoses inflammatoires à composante très kératosiques ou squameuses.

► DIPROSALIC est un médicament de première intention chez l'adulte à limiter aux seules lésions très kératosiques ou squameuses. Chez le nourrisson et le jeune enfant, il est préférable de l'éviter comme le préconise le RCP. En effet, par son action kératolytique, l'acide salicylique permet d'augmenter la pénétration bétaméthasone, ce qui expose le patient aux effets systémiques des deux principes actifs, notamment chez le nourrisson et l'enfant en cas d'application sur de grandes surfaces ou d'usage prolongé.

► Il existe des alternatives médicamenteuses.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par DIPROSALIC, pommade et lotion, est important dans les dermatoses corticosensibles à composante très kératosique ou squameuse.

05.2 Recommandations de la Commission

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les dermatoses corticosensibles à composante très kératosique ou squameuse.

► **Taux de remboursement proposé : 65 %**

► **Conditionnements**

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.