HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

12 novembre 2008

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée limitée conformément au décret du 27 octobre 1999 (JO du 30 octobre 1999) et à l'arrêté du 6 novembre 2007 (JO du 13 novembre 2007)

ALOPLASTINE, pâte pour application locale

Tube de 90 g (Code CIP : 300 293 3)

Laboratoire JOHNSON & JOHNSON CONSUMER FRANCE SAS

oxyde de zinc, talc, glycérol
Code ATC : D02AB

Date de l'AMM validée : 28 mai 1996, visa du 14 mars 1946

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

Indications Thérapeutiques :

Traitement d'appoint des dermites irritatives, notamment de l'érythème fessier du nourrisson.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS (CMA février 2008), il a été observé 317 000 prescriptions.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données¹.

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

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

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

Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescriptions.

Taux de remboursement : 35%

Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique

¹ PSUR janvier 2001 à décembre 2005