



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

15 octobre 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)

DISULONE

Boîte de 100 comprimés (CIP : 303 256-1)

Laboratoire SANOFI-AVENTIS FRANCE

Dapsone + oxalate de fer

Liste I

Code ATC : J04BA02

Date de l'A.M.M. : 8 janvier 1974

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

Indications thérapeutiques :

- Traitement de la lèpre (maladie de Hansen)
- Traitement de certaines dermatoses à médiation neutrophilique
- Traitement de la polychondrite atrophiante
- Traitement des dermatites bulleuses auto-immunes, telles que dermatite herpétiforme, dermatose bulleuse auto-immune à IgA linéaire, pemphigoïde des muqueuses...
- Lupus bulleux
- Prophylaxie primaire et secondaire de la pneumocystose en cas d'intolérance au cotrimoxazole.

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions (IMS-DOREMA) :

Le faible nombre de prescriptions ne permet pas une analyse qualitative des données.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données. Seules ont été prises en compte les données en rapport avec les indications et référencées ci dessous (réf.1). Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

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 important 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 prescription.

Taux de remboursement : 65%

Chef de projet : Sandrine NAZE (tél : 01 55 93 37 29, e-mail : s.naze@has-sante.fr)

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

¹ Werth VP, Fivenson D, Pandya AG et al. Multicenter randomized, double-blind, placebo-controlled, clinical trial of dapsone as a glucocorticoid-sparing agent in maintenance-phase pemphigus vulgaris. Arch Dermatol 2008;144:25-32