



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

12 novembre 2008

Examen du dossier des spécialités inscrites 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)

ECLARAN 5, gel pour application locale
tube de 45 g (CIP : 326 786-7)

ECLARAN 10, gel pour application locale
Tube de 45 g (CIP : 326 252-2)

Laboratoire PIERRE FABRE DERMATOLOGIE

Peroxyde de benzoyle
Code ATC : D10AE01

Date de l'AMM : 5 décembre 1983

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

Indications Thérapeutiques :

Acné vulgaire

Données de prescriptions :

Selon les données IMS (CMA aout 2008), il a été observé 131 000 prescriptions d'ECLARAN 5% et 62 000 d'ECLARAN 10%, dont 98 % dans l'acné.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni de nouvelles données¹.

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

¹ Analyse des PSUR entre mars 2001 et mars 08

² AFSSAPS - Recommandations de bonne pratique - Traitement de l'acné par voie locale et générale novembre 2007. www.agmed.sante.gouv.fr

Le service médical rendu par ces spécialités reste modéré 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 l'indication et aux posologies de l'A.M.M.

Conditionnements : ils sont adaptés aux conditions de prescriptions.

Taux de remboursement : 35%

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