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)

PANOXYL 10 POUR CENT, gel pour application locale
tube de 40 g (CIP : 325 025-2)

PANOXYL 5 POUR CENT, gel pour application locale :
1 tube de 40 g (CIP : 325 026-9)

Laboratoire STIEFEL

Peroxyde de benzoyle
Code ATC : D10AE01

Date de l'AMM : 10 décembre 1981

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 31 000 prescriptions par an, dont 84 % dans l'acné.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni de nouvelles données. Seules ont été prises en compte les données en rapport avec l'indication et référencées ci dessous^{1,2,3}. Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

¹ PSUR 1^{er} octobre 2005 au 10 juillet 2006

² Ozolins M. et al. Comparison of five antimicrobial regimens for treatment of mild to moderate inflammatory facial acne vulgaris in the community: randomised controlled trial. Lancet 2004;364:2188-95

³ Thiboutot D. et al. A randomized, parallel, vehicle-controlled comparison of two erythromycin/benzoyl peroxide preparations for acne vulgaris. Clin Ther 2002;24:773-85

Les données acquises de la science sur la pathologie concernée et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte⁴. 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 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

⁴ AFSSAPS - Recommandations de bonne pratique - Traitement de l'acné par voie locale et générale novembre 2007. www.agmed.sante.gouv.fr