HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

26 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)

DIPROSALIC, lotion

Flacon de 30 g (CIP : 323 991-9)

DIPROSALIC, pommade

Tube de 30 g (CIP : 323 092-4)

SCHERING PLOUGH

Bétaméthasone, acide salicylique

Liste I

Code ATC : D07XC01

Date de l'A.M.M. :

- pommade : 23 août 1979
- lotion : 24 octobre 1980

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

Indications thérapeutiques :

« 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.

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

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel août 2008), DIPROSALIC a fait l'objet de 346.000 prescriptions (66 % pour DIPROSALIC lotion et 34 % pour DIPROSALIC pommade). La durée moyenne de traitement prescrite a été de 55 jours pour DIPROSALIC lotion et de 38 jours pour DIPROSALIC pommade.

DIPROSALIC lotion a été majoritairement prescrit dans le psoriasis (52 %), les dermatites séborrhéiques (17 %) et les dermatoses (sans précision, 12 %).

DIPROSALIC pommade a été majoritairement prescrit dans le psoriasis (39 %) et les dermatoses (sans précision, 27 %).

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. ^{1,2,3,4,5}). 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 ces spécialités 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.

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 35%

Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique

¹ Fredriksson T. Studies with betamethasone dipropionate plus salicylic acid (Diprosalic) in psoriasis.. Pharmatherapeutica, 1976;1:277-85

² Elie R and al. Effect of salicylic acid on the activity of betamethasone-17,21-dipropionate in the treatment of erythematous squamous dermatoses. The Journal of International Research, 1983;11:108-12

³ Hillstrom L and al. Studies with betamethasone dipropionate lotion with salicylic acid (Diprosalic) in psoriasis and seborrheic eczema of the scalp. Current Therapeutic Research, 1978;24(1):46-50

⁴ Henningsen SJ and al. Betamethasone dipropionate with salicylic acid (Diprosalic) in the treatment of psoriasis. Clinical Trials Journal, 1978;15(3):97-101

⁵ Eriksson G. Betamethasone-17,21-dipropionate with salicylic acid, a double-blind comparative evaluation with flumethasone-21-pivalate with salicylic acid in the treatment of psoriasis. The Journal of International Medical Research, 1975;3:368-370