



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)

FONX 1%, crème
Tude de 15 g (CIP : 333 868-5)

FONX 1%, poudre pour application locale
Flacon poudreux de 15 g (CIP : 334 132-2)

FONX 1%, solution pour application locale
Flacon pulvérisateur de 15 (CIP : 335 870-7)

ASTELLAS PHARMA SAS

oxiconazole

Liste I

Code ATC : D01AC11

Date de l'A.M.M. : 18 juin 1991

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

Indications thérapeutiques :

« Candidoses :

Les candidoses rencontrées en médecine humaine sont habituellement dues à *Candida albicans*. Cependant, la mise en évidence d'un candida sur la peau ne peut constituer en soi une indication.

Traitement :

- intertrigos, en particulier génito-cruraux, anaux et périnéaux,
- perlèche.

Dans certains cas, il est recommandé de traiter simultanément le tube digestif.

Traitement d'appoint des onyxis et périonyxis.

Dermatophytoses :

- dermatophytoses de la peau glabre (herpès circiné),
- intertrigos génitaux et cruraux,
- intertrigo des orteils (pied d'athlète).

Pityriasis versicolor.

Indications préférentielles en fonction de la forme galénique :

- crème : lésions sèches et desquamantes,
- poudre : lésions macérées des plis,
- solution : lésions suintantes et étendues. »

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions : selon les données IMS (cumul mobile annuel août 2008), FONX a fait l'objet de 200.000 prescriptions (56,5% de FONX crème et 36,5% de FONX poudre pour application locale et 7% de FONX solution pour application locale). FONX a été majoritairement prescrit dans les mycoses (40%), les dermatophytoses (31%), les autres dermatoses (8%) et les candidoses (6%).

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}). 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 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 les indications et aux posologies de l'A.M.M.

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 35%

La commission rappelle que tout intertrigo inter orteils n'est pas nécessairement fongique. Le diagnostic d'une localisation plantaire et/ou d'une onychomycose nécessite la positivité du prélèvement mycologique. Un simple intertrigo inter orteils répond en général à un traitement antifongique local. La récurrence doit faire rechercher une autre localisation.

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

¹ Kalis B, Grosshans E et al. Oxiconazole crème versus kétoconazole crème. Etude prospective, randomisée, en double-insu, multicentrique, dans le traitement des dermatophytoses inguinocurales. An Deramtol Vénérol 1996 ;123 :447-52

² Ozkutuk A, ergon C, Yulug N. Species distribution and antifungal susceptibilities of dermatophytes during a one year period at a university hospital in Turkey. Mycoses 2007;50:125-9

³ Pariser DM, Pariser RJ. Oxiconazole nitrate lotion 1%: an effective treatment for tinea pedis. Cutis 1994;54:43-4