

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

10 décembre 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)

ULTRALAN, pommade

tube de 10 g (CIP : 311 011-4)

tube de 30 g (CIP : 311 587-3)

Laboratoire INTENDIS

Fluocortolone

Liste I

Code ATC : D07AC05

Date de l'AMM : AMM validée le 12 décembre 1995, visa initial 28 septembre 1968

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

Indications

1. « Indications privilégiées où la corticothérapie locale est tenue pour le meilleur traitement :
 - eczéma de contact
 - dermatite atopique
2. Indications où la corticothérapie locale est l'un des traitements habituel :
 - dermite de stase
 - psoriasis en relais, dans les plis ou chez l'enfant
 - dermite séborrhéique à l'exception du visage
3. Indication de circonstance pour une durée brève :
 - piqûres d'insectes et prurigo parasitaire après traitement étiologique. »

Posologie : cf. RCP

Données d'utilisation : (IMS / CMA août 2008)

Il a été observé 22 000 prescriptions par an d'ULTRALAN.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données¹.

Les données acquises de la science^{2,3,4} sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le SMR de cette spécialités reste important dans les indications de l'AMM.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et posologies de l'AMM.

Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

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

¹ PSUR 1^{er} avril 2006 – 31 mars 2007

² Société française de dermatologie. Conférence de consensus. Prise en charge de la dermatite atopique de l'enfant. Presse Med - 2005 ; 34 : 128-38

³ Roguedas-Contios AM, Garcia-Le Gal C. Dermocorticoïdes en dermatologie : modes d'action, indications, contre-indications, modalités d'application. mt, Médecine Thérapeutique 2005;11:130-7

⁴ B. Lebrun-Vignes, O. Chosidow – Dermocorticoïdes – Ann Dermatol Venereol 2004; 131:39-48