

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

10 décembre 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)

BETNEVAL LOTION 0,1 POUR CENT, émulsion pour application cutanée
flacon compte-gouttes de 15 g (CIP : 301 101-0)

BETNEVAL 0,1 POUR CENT, crème
1 tube de 10 g (CIP : 301 100-4)
1 tube de 30 g (CIP : 324 733-3)

BETNEVAL 1 POUR MILLE, pommade
1 tube de 10 g (CIP : 301 106-2)
1 tube de 30 g (CIP : 324 735-6)

Laboratoire GLAXOSMITHKLINE

Bétaméthasone

Liste I

Code ATC : D07AC01

Date des AMM :

Emulsion : AMM validée le 30 décembre 1997, visa initial 12 octobre 1966

crème : AMM validée le 12 décembre 1997, visa initial 19 août 1964

pommade : AMM validée le 10 août 1993, visa initial 19 août 1964

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

Indications

BETNEVAL 0,1 POUR CENT, crème et pommade

1. « Indications privilégiées où la corticothérapie locale est tenue pour le meilleur traitement :
 - eczéma de contact
 - dermatite atopique
 - lichénification
2. Indications où la corticothérapie locale est l'un des traitements habituel :
 - dermite de stase
 - psoriasis (à l'exclusion des plaques très étendues)

- lichen
- prurigo non parasitaire
- dyshidrose
- lichen scléro-atrophique génital
- granulome annulaire
- lupus érythémateux discoïde
- pustuloses amicrobiennes palmoplantaires,
- dermite séborrhéique à l'exception du visage
- traitement symptomatique du prurit du mycosis fongoïde

3. Indication de circonstance pour une durée brève :

- piquûres d'insectes et prurigo parasitaire après traitement étiologique. »

BETNEVAL LOTION 0,1 POUR CENT, émulsion pour application cutanée

« Dermatoses inflammatoires du cuir chevelu :

- Psoriasis,
- Dermite séborrhéique
- lichénification. »

Posologie : cf. RCP

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

Il a été observé 276 000 prescriptions de BETNEVAL : 7% dans le prurit, 4% dans la dermite allergique de contact (crème dans 2/3 des cas), 7% dans le psoriasis (crème dans 2/3 des cas), 2% dans l'otite externe. La durée de prescription est en moyenne de 25 jours.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a pas fourni de nouvelles données.

Les données acquises de la science ^{1,2,3} 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 ces 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.

Conditionnements : ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

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

¹ Société française de dermatologie. Conférence de consensus. Prise en charge de la dermatite atopique de l'enfant. Presse Med - 2005 ; 34 : 128-38

² 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

³ B. Lebrun-Vignes, O. Chosidow – Dermocorticoïdes – Ann Dermatol Venereol 2004; 131:39-48