

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)

DERMOVAL, gel
tube de 10 g (CIP : 326 130-4)

DERMOVAL 0,05 POUR CENT, crème
Flacon de 20 ml (CIP : 320 432-9)

Laboratoire GLAXOSMITHKLINE

Clobétasol
Liste I
Code ATC : D07AD01

Date de l'AMM :
DERMOVAL, gel : 10 novembre 1982
DERMOVAL 0,05 POUR CENT, crème : AMM validée 13 septembre 1995, AMM initiale 27 septembre 1976

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

Indications DERMOVAL, gel

- « Dermatoses inflammatoires du cuir chevelu :
- Psoriasis du cuir chevelu,
 - Dermite séborrhéique du cuir chevelu. »

Indications DERMOVAL 0,05 POUR CENT, crème

- « Plaques limitées et résistantes :
 - o de psoriasis particulièrement dans leurs localisations palmo-plantaires,
 - o de lichénification (névrodermites),
 - o de lupus érythémateux discoïde,
 - o de lichens.
- Cicatrices hypertrophiques.
- Lésions cortico-sensibles non infectées, ayant résisté à un corticoïde de la catégorie inférieure et limitées en surface. »

Posologie : cf. RCP

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

Il a été observé 438 000 prescriptions de DERMOVAL : 15% dans le psoriasis (2/3 crème et 1/3 crème), 7% dans le prurigo et 3% dans le prurit (essentiellement la forme crème). La dermatite séborrhéique ne représente que 0,3% des prescriptions. La durée de prescription est en moyenne de 41 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