

## SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

# PEDIMED DM, crème

## Avis défavorable au remboursement dans le cadre des soins podologiques des patients diabétiques

### L'essentiel

- ▶ PEDIMED DM est une crème de protection cutanée utilisée dans le cadre de soins podologiques.
- ▶ L'indication revendiquée est la prévention et le traitement des signes et symptômes de la sécheresse cutanée (xérose) dans le cadre de soins podologiques, notamment dans la prise en charge du pied du patient diabétique.
- ▶ Les données cliniques ne montrent pas d'intérêt thérapeutique de PEDIMED DM dans l'indication revendiquée, compte tenu de l'absence de démonstration de la diminution des conséquences pathologiques de la xérose (ulcération, infection, amputation, etc.).

### Stratégie thérapeutique

- La xérose ou sécheresse cutanée ne correspond pas systématiquement à une situation pathologique. Mais chez les patients diabétiques, elle peut être à l'origine de complications au niveau du pied (hyperkératose avec apparition de fissures ou de crevasses, responsables d'une brèche cutanée).
- La gravité des lésions des pieds des patients diabétiques est soulignée par la fréquence des amputations des membres inférieurs (85 % des amputations sont précédées d'une ulcération du pied, et 1 patient sur 5 ayant un ulcère du pied devra être amputé).
- Les alternatives à PEDIMED DM sont les topiques émollients utilisés dans la xérose, et notamment dans la xérose du pied du patient diabétique.

### Données cliniques

- PEDIMED DM a fait l'objet d'une étude (non publiée) randomisée en double aveugle contre placebo, ayant inclus 54 patients diabétiques (chaque patient étant son propre témoin). Les résultats ont montré une diminution significativement plus importante du score de sécheresse cutanée sur les pieds traités par PEDIMED par rapport aux pieds traités par le placebo.
- Les principales limites de cette étude portent sur les critères de sélection des patients et le critère de jugement. La population de patients sélectionnés n'est pas représentative de l'ensemble des patients diabétiques (exclusion des patients ayant des comorbidités sévères associées) et le critère de jugement est un critère intermédiaire ne permettant pas de montrer l'intérêt du produit sur les conséquences pathologiques de la xérose (ulcération, infection, amputation, etc.).

### Intérêt du dispositif

- Compte tenu des données disponibles, qui ne permettent pas de démontrer l'intérêt thérapeutique de PEDIMED DM, le Service Attendu\* de PEDIMED DM est insuffisant pour sa prise en charge par l'Assurance Maladie.

\* Le service attendu d'un dispositif médical (SA) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de sa place dans la stratégie. La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé de la HAS évalue le SA, qui peut être suffisant ou insuffisant pour que le dispositif médical soit pris en charge par l'Assurance Maladie.



Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la CNEDIMTS du 22 décembre 2009,  
disponible sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)