



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

22 septembre 2010

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 31 décembre 2005 (JO du 28 décembre 2007)

EFUDIX 5%, crème

Tube de 20 g (CIP : 321 843-2)

Tube de 40 g (CIP : 376 872-4)

Laboratoire MEDA PHARMA

fluorouracile

Liste I

Code ATC : L01BC02

Date de l'AMM : 19/10/1970

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

Indications Thérapeutiques :

- « - Kératoses préépithéliomateuses.
- Maladie de Bowen, érythroplasie de Queyrat : lorsque la chirurgie est impossible, ce traitement peut être utilisé, mais le contrôle de la guérison doit être effectué.
- Condylomes génitaux.»

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS-EPPM (CMA novembre 2009) ces spécialités ont fait l'objet de 29.000 prescriptions. Le faible nombre de prescription ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données¹. 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 important 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 : 65%

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

¹ PSUR couvrant la période du 1^{er} août 2002 au 31 juillet 2007 et du 1^{er} août 2007 au 31 octobre 2008.