



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

22 juin 2011

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 09/09/2006 (JO du 15/04/2009).

DIFFERINE 0,1 %, crème
tube de 30 g (CIP : 343 763-1)

DIFFERINE 0,1 %, gel
tube de 30 g (CIP : 337 887-4)

Laboratoire GALDERMA

Adapalène

Code ATC : D10AD03 (RETINOIDES ANTIACNEIQUES A USAGE TOPIQUE)
Liste I

Date de l'AMM (procédure nationale)
DIFFERINE 0,1% gel : 26 septembre 1994
DIFFERINE 0,1% crème : 9 juillet 1997

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

Indications thérapeutiques :

Gel : « Traitement local de l'acné vulgaire ».

Crème : « Acné de sévérité moyenne, particulièrement indiqué dans l'acné rétentionnelle ».

Posologie : cf. RCP.

Evaluation des données :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel 02/2011), les spécialités DIFFERINE ont fait l'objet de 368 000 prescriptions. Dans 97% des cas, le motif de prescription était l'acné.

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée d'efficacité.

Les données disponibles issues des rapports périodiques de pharmacovigilance¹ n'ont pas fait apparaître de nouveau signal concernant la tolérance de ces médicaments.

¹ PSURs du 26 mars 2006 au 31 juillet 2010.

Les données acquises de la science sur l'acné et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte².

Au total, ces données 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 du 6 juin 2007.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

L'acné mineure à modérée n'engage pas le pronostic vital du patient, n'entraîne pas de complications graves, ni de handicap. Cependant, elle peut parfois avoir un retentissement psycho-social important.

DIFFERINE entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité/effets indésirables des spécialités DIFFERINE dans l'acné est moyen.

Ces spécialités sont un traitement de première intention dans l'acné de sévérité moyenne.

Il existe des alternatives thérapeutiques locales.

Le service médical rendu par ces spécialités **reste modéré** dans l'acné de sévérité moyenne.

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

Conditionnements : ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 30 %

Recommandation de la commission :

La commission souligne que DIFFERINE est un rétinoïde et qu'à ce titre les précautions d'emploi doivent être respectées afin de prévenir tout risque tératogène.

Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique

² Traitement de l'acné par voie locale et générale. Recommandations de bonne pratique. Afssaps, novembre 2007. <http://www.afssaps.fr>