



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 19 avril 2006 (JO du 28 octobre 2008)

LOCOÏD 0,1%, crème
Tube de 30 g (CIP : 321 896-9)

LOCOÏD 0,1%, crème épaisse
Tube de 30 g (CIP : 327 851-7)

LOCOÏD 0,1%, émulsion fluide pour application locale
Flacon de 30 g (CIP : 336 849-1)

LOCOÏD 0,1%, lotion
Flacon de 30 ml (CIP : 321 894-6)

LOCOÏD 0,1%, pommade
Tube de 30 g (CIP : 321 902-9)

Laboratoire ASTELLAS PHARMA SAS

Hydrocortisone - 17-butyrate

Liste I

Code ATC : D07AB02 (dermocorticoïde)

Dates des AMM (procédure nationale) :
crème, pommade et lotion : 13 février 1978,
crème épaisse : 3 mai 1985,
émulsion : 13 décembre 1993

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

Indications Thérapeutiques (dermocorticoïde d'activité forte) :

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 habituels :

- dermite de stase (« eczéma variqueux »)
- psoriasis
- lichen
- prurigo non parasitaire
- dyshidrose
- lichen scléro-atrophique génital
- granulome annulaire
- lupus érythémateux discoïde
- dermite séborrhéique à l'exception du visage
- pustuloses amicrobiennes palmo-plantaires
- traitement symptomatique du prurit du mycosis fongicoïde

3. Indications de circonstances pour une durée brève

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

Utilisation thérapeutique des différentes formes galéniques :

Formes galéniques	Crème	pommade	crème épaisse	lotion	Emulsion fluide
Dermatoses aiguës suintantes	+++	-	-	+	+
Dermatoses subaiguës	++	-	+	-	+
Dermatoses chroniques squameuses / sèches	-	+++	+++	-	-
Dermatoses du cuir chevelu	+	-	+	+++	+
Dermatoses localisées aux régions pileuses ou à forte sudation	+	-	-	+	+++

Posologie : cf. R.C.P.

Evaluation des données :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel février 2011), les spécialités LOCOID ont fait l'objet de 1 158 000 prescriptions (crème 56 %, crème épaisse 18%, émulsion fluide 10%, lotion 8%, pommade 7%). Les motifs de prescription étaient très nombreux et extrêmement dispersés : 6% dans l'allergie de contact, 5% après contact avec un animal venimeux, 4% dans le psoriasis, 3,5% dans le prurit, 2% dans la dermatite atopique etc... et 49% dans les autres dermites.

Le laboratoire a fourni des nouvelles données d'efficacité et de sécurité d'emploi. Seules ont été prises en compte les données en rapport avec les indications et référencées ci-dessous^{1,2,3,4}.

¹ Pierard GE. [Hydrocortisone 17-butyrate (Locoïd), a thirty-year ongoing innovative drug]. Rev Med Liege. 2006 Feb ; 61(2) :128-30

² Matheson et al. Hydrocortisone butyrate 0.1% lotion in the treatment of atopic dermatitis in pediatric subjects. J Drugs Dermatol. 2008 Mar ; 7(3) : 266-71.

³ Eichenfield L, Ellis CN, Fivenson D, Hebert AA, Dromgoole S, Piacquadio D. Evaluation of adrenal suppression of a lipid enhanced, topical emollient cream formulation of hydrocortisone butyrate 0.1% in treating children with atopic dermatitis. Pediatr Dermatol. 2007 Jan-Feb;24(1):81-4.

Les données acquises de la science sur les nombreuses pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte^{5,6}

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 18 avril 2007.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Les affections concernées par ces spécialités se caractérisent par une dégradation de la qualité de vie.

Les dermocorticoïdes sont généralement un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité/ effets indésirables est important.

Ce sont des spécialités de première intention.

Il existe des alternatives.

Le service médical rendu par les spécialités LOCOID **reste important** dans toutes les indications.

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 : 65%

Recommandation de la commission :

La commission attire l'attention sur le fait que LOCOÏD est un dermocorticoïde fort dont l'utilisation doit respecter les recommandations et les précautions en vigueur.

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

⁴ PSUR couvrant la période du 1^{er} janvier 2007 au 31 décembre 2009.

⁵ Lignes directrices canadiennes pour la prise en charge du psoriasis en plaques. Première édition, Juin 2009. Association canadienne de dermatologie.

⁶ Atopic Eczema in Children, NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence), clinical guideline N°57, December 2007