



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

7 décembre 2011

ALOPLASTINE, pâte pour application locale

1 tube de 90 g (CIP : 300 293-3)

Johnson & Johnson Santé Beauté France

DCI	Oxyde de zinc, talc, glycérol
Code ATC (libellé)	D02AX (autres émollients et protecteurs)
Conditions de Prescription et de Délivrance	-
AMM (procédure) et Rectificatif(s) majeur(s)	28 mai 1996 (procédure nationale)
Motif de demande/d'examen	Réévaluation du Service Médical Rendu suite à la saisine de la Commission de la transparence du 16 juin 2011 par la Direction de la Sécurité Sociale en vertu de l'article R 163-19/6° du code de la sécurité sociale.

01 Contexte

La Commission de la transparence a été saisie par la Direction de la Sécurité Sociale pour rendre un nouvel avis sur le Service Médical Rendu (SMR) par les spécialités dont le taux de participation de l'assuré a été modifié sur la base d'un SMR faible apprécié par la Commission de la transparence avant le 5 janvier 2010 (décret n°2010-6 du 5 janvier 2010¹).

02 Indication thérapeutique (RCP)

« Traitement d'appoint des dermites irritatives, notamment de l'érythème fessier du nourrisson. »

03 Posologie

Cf. RCP

04 Données de prescription et/ou d'utilisation

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel aout 2011) ALOPLASTINE a fait l'objet de 155 000 prescriptions dont 31 000 dans « l'érythème fessier du nourrisson ».

05 Rappel des évaluations précédentes par la Commission de la transparence

► Avis du 23 juin 2004 (réévaluation du service médical rendu)

« Caractère habituel de gravité de l'affection traitée »

La dermite irritative du nourrisson

La dermite irritative du nourrisson la plus fréquemment rencontrée est l'érythème fessier. L'érythème fessier du nourrisson est une réaction inflammatoire souvent secondaire à une irritation par contact (matières fécales, urines, couches). Elle survient rarement pendant la période néonatale, sa fréquence est maximale pendant la première année de vie.

Plusieurs formes cliniques d'érythème fessier existent :

- Les dermites d'irritation, dont la cause est une abrasion par les produits appliqués ou par les changes jetables utilisés. C'est la forme clinique d'érythème fessier la plus fréquente.
- Les lésions liées à l'association d'une infection, d'un effet abrasif et d'une macération. Le plus souvent, il existe une colonisation par des bactéries ou *Candida albicans*.
- La dermatite séborrhéique.
- La dermite psoriasiforme du siège.
- D'autres dermatoses (eczéma de contact, dermatite atopique,...).

¹ http://legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jo_pdf.jsp?numJO=0&dateJO=20100106&numTexte=23&pageDebut=00338&pageFin=00338

Les érythèmes les plus fréquemment observés sont les érythèmes aigus et transitoires. Cependant, une infection, une dermatose peuvent être en cause. En dehors de formes érythrodermiques il n'y a pas de retentissement général. L'érythème fessier du nouveau-né peut entraîner une dégradation de la qualité de vie.

La dermite irritative de la personne âgée

La dermite irritative de la personne âgée est une réaction inflammatoire secondaire à une irritation par contact (friction, matières fécales et urines). Elle est favorisée par des surinfections bactériennes ou mycosiques et l'utilisation de topiques agressifs. La dermite irritative de la personne âgée peut entraîner une dégradation de la qualité de vie.

Rapport efficacité/effets indésirables

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement à visée symptomatique. Cette spécialité n'est pas indiquée dans la prévention des dermatites irritatives. L'efficacité de cette spécialité repose essentiellement sur ses propriétés mécaniques protectrices. Les données cliniques disponibles dans ces indications sont insuffisantes pour apprécier la taille de l'effet observé. Cette spécialité semble bien tolérée.

Le rapport efficacité/ effets indésirables de cette spécialité est faible.

Place dans la stratégie thérapeutique

Le traitement de l'érythème fessier est avant tout étiologique. Il fait appel à une hygiène correcte (lavage à l'eau claire, séchage minutieux) et à l'utilisation de changes jetables très absorbants. Un produit protecteur comme une pâte à l'oxyde de zinc peut être utilisé. Il n'existe pas d'autre spécialité de type pâte à l'eau à base d'oxyde de zinc sans excipient pouvant entraîner des effets indésirables.

Cette spécialité a une place limitée dans la stratégie thérapeutique.

Intérêt en termes de santé publique

Compte tenu d'une efficacité faible, de l'absence de précision de la quantité d'effet, d'une place limitée dans la stratégie thérapeutique, de l'absence de caractère majeur de gravité dans ces affections, la spécialité ALOPLASTINE ne présente pas d'intérêt en termes de santé publique.

Recommandations de la commission de la transparence

Le niveau de service médical rendu d'ALOPLASTINE est faible. »

D. Avis du 12 novembre 2008 (renouvellement d'inscription)

« Le service médical rendu par cette spécialité reste faible dans les indications de l'A.M.M. »

06 Analyse des données disponibles

Le laboratoire n'a pas fourni de nouvelles données cliniques d'efficacité postérieures à l'évaluation du 12 novembre 2008.

Les données des rapports périodiques de pharmacovigilance (PSUR) couvrant la période allant du 1er janvier 2006 au 31 septembre 2010 n'ont pas entraîné de modification du RCP.

Les modalités de prise en charge des dermites irritatives, notamment de l'érythème fessier du nourrisson n'ont pas été modifiées.

Par conséquent, il n'y a pas lieu de modifier les conclusions du 12 novembre 2008 de la Commission de la transparence.

07 Réévaluation du Service Médical Rendu

L'érythème fessier est une affection fréquente mais bénigne du nourrisson et de l'enfant en bas âge. La dermite irritative du sujet âgé est une réaction inflammatoire secondaire à une irritation par contact (friction, matières fécales et urines). Ces pathologies peuvent entraîner une dégradation de la qualité de vie.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité/ effets indésirables de cette spécialité est faible.

Cette spécialité un médicament de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques non médicamenteuses (mesures d'hygiène) ou médicamenteuses à cette spécialité. En revanche, il n'existe pas d'autre spécialité de type pâte à l'eau ou pommade à base d'oxyde de zinc sans excipient pouvant entraîner des effets indésirables, notamment la lanoline.

Le service médical rendu par ALOPLASTINE reste faible dans le traitement d'appoint des dermites irritatives, notamment de l'érythème fessier du nourrisson.

08 Recommandations de la Commission

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et à la posologie de l'AMM,

- Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription
- Taux de remboursement : 15%

Cet avis est disponible sur le site de la Haute Autorité de santé : <http://www.has-sante.fr>