



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

30 novembre 2011

CADITAR 35 g/100 g, solution pour application cutanée à diluer

1 flacon de 250 ml (CIP : 301 646-7)

Laboratoire TRADIPHAR

DCI	Huile de cade
Code ATC	D05AA (MÉDICAMENTS CONTRE LE PSORIASIS A USAGE TOPIQUE - GOUDRON)
Conditions de Prescription et de Délivrance	-
AMM (procédure) et Rectificatif(s) majeur(s)	AMM validée 28 août 1996 (procédure nationale), Commercialisée depuis 1959
Motif de 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 local d'appoint du psoriasis et des dermatites séborrhéiques. »

03 Posologie

Cf. RCP

04 Données de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel aout 2011) CADITAR a fait l'objet de 3000 prescriptions. Le faible nombre de prescription ne permet pas l'analyse qualitative des données.

05 Rappel des évaluations précédentes par la Commission de la transparence

► Avis du 22 juillet 2009 (renouvellement de l'inscription)

« Traitement local d'appoint du psoriasis

Le psoriasis est une dermatose inflammatoire chronique souvent bénigne qui peut entraîner une dégradation de la qualité de vie.

Cette spécialité est un traitement à visée symptomatique.

Le rapport efficacité/sécurité de cette spécialité dans cette indication est faible.

Cette spécialité est un traitement local d'appoint.

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses ou non médicamenteuses à cette spécialité.

Le service médical rendu par CADITAR 35 g/100 g, solution pour application cutanée à diluer, est **faible** dans cette indication.

Traitement local d'appoint de la dermite séborrhéique :

La dermite séborrhéique est une affection fréquente, bénigne, caractérisée par l'association d'un érythème et de squames, d'évolution chronique, émaillée de poussées et de rémissions.

Cette spécialité est un traitement à visée symptomatique.

Le rapport efficacité/effets indésirables est faible.

Cette spécialité est un traitement local d'appoint.

Il existe des alternatives plus efficaces (antifongiques, dermocorticoïdes).

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

Le service médical rendu par CADITAR 35 g/100 g, solution pour application cutanée à diluer, est **faible** dans cette indication.»

06 Analyse des données disponibles

06.1 Nouvelles données cliniques disponibles

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique.

Lors de la commission du 22 juillet 2009, la place de CADITAR dans la stratégie thérapeutique a été revue. « L'huile de cade est un goudron végétal qui contient des cadinènes, des phénols et des éthers phénoliques. Son action est principalement anti-inflammatoire, elle a également une action légèrement kératolytique. Contrairement au goudron de houille (coaltar), elle n'est pas carcinogène.

CADITAR est utilisé en traitement local d'appoint, en complément des autres thérapeutiques, dans le psoriasis et la dermite séborrhéique, en particulier sur le cuir chevelu.

CADITAR a également un intérêt, dilué dans le bain, dans les psoriasis étendus et inflammatoires.

Les effets indésirables, à type d'irritation cutanée, sont rares. L'odeur et la couleur en sont les principaux inconvénients. »

06.2 Nouvelles données de tolérance disponibles

- ▶ Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée de tolérance.
- ▶ Aucune modification du RCP concernant les rubriques effets indésirables, mises et garde et précautions d'emploi ou contre-indications n'a été réalisée.
- ▶ Le profil de tolérance connu de cette spécialité n'est pas modifié.

Au total, ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence du 22 juillet 2009.

07 Réévaluation du Service Médical Rendu

Traitement local d'appoint du psoriasis

Le psoriasis est une dermatose inflammatoire chronique souvent bénigne qui peut entraîner une dégradation de la qualité de vie.

Cette spécialité est un traitement à visée symptomatique.

Le rapport efficacité/sécurité de cette spécialité dans cette indication est faible.

Cette spécialité est un traitement local d'appoint.

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses ou non médicamenteuses à cette spécialité.

Le service médical rendu par CADITAR 35 g/100 g, solution pour application cutanée à diluer, **reste faible** dans cette indication.

Traitement local d'appoint de la dermite séborrhéique :

La dermite séborrhéique est une affection fréquente, bénigne, caractérisée par l'association d'un érythème et de squames, d'évolution chronique, émaillée de poussées et de rémissions.

Cette spécialité est un traitement à visée symptomatique.

Le rapport efficacité/effets indésirables est faible.

Cette spécialité est un traitement local d'appoint.

Il existe des alternatives plus efficaces (antifongiques, dermocorticoïdes).

Le service médical rendu par CADITAR 35 g/100 g, solution pour application cutanée à diluer, **reste faible** dans cette indication.

Le service médical rendu par CADITAR reste faible dans les indications de l'AMM.

08 Recommandations de la Commission

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.

- 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>