

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
18 février 2015

DEXPANTHENOL SANDOZ CONSEIL 5 %, pommade

Pommade, tube de 100 g (CIP : 34009 279 475 4 4)

Laboratoire SANDOZ SAS

DCI	Dexpanthenol
Code ATC (2014)	D03AX03 (Cicatrisants)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication concernée	« Irritation de la peau, notamment en cas d'érythème fessier (fesses rouges) du nourrisson. »

01. INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	Date initiale : 12 septembre 2014 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Non listé

02. CONTEXTE

Il s'agit de la demande d'inscription aux Collectivités, d'un générique de BEPANTHEN, inscrit uniquement aux Collectivités depuis le 18/12/1993 en tubes de 30 g et de 100 g.

L'indication de DEXPANTHENOL SANDOZ CONSEIL 5% pommade est identique à celle de la spécialité princeps BEPANTHEN pommade. Mais aucun SMR n'a été attribué à BEPANTHEN pommade au moment de son inscription sur la liste collectivités.

Le comparateur le plus proche est ALOPLASTINE pâte pour application locale, inscrit sur la liste sécurité sociale et aux Collectivités, dans l'indication "Traitement d'appoint des dermites irritatives, notamment de l'érythème fessier du nourrisson." Son SMR, réévalué le 7 décembre 2011, est faible.

Le laboratoire n'a fourni aucune données d'efficacité ou de tolérance à l'appui de sa demande.

03. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

3.1. Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par DEXPANTHENOL SANDOZ CONSEIL 5%, pommade est faible dans l'indication de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

3.2. Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un générique qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport au princeps BEPANTHEN, pommade.