



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

9 janvier 2019

Désionide

TRIDESONIT 0,05 %, crème

Tube de 30 g (CIP : 34009 315 857 5 6)

Laboratoire ALLIANCE PHARMA FRANCE SAS

Code ATC	D07AB08 (dermocorticoïde d'activité modérée)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	• « Indications privilégiées où la corticothérapie locale est tenue pour le meilleur traitement : - Eczéma de contact, - Dermatite atopique ; • Indications où la corticothérapie locale est l'un des traitements habituels : - Dermite de stase, - Psoriasis en relais, dans les plis ou chez l'enfant, - Dermite séborrhéique à l'exception du visage ; • Indication de circonstance pour une durée brève : - Piqûres d'insectes et prurigo parasitaire après traitement étiologique »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Autorisation le 12/11/1973 validée le 30/10/1995 (procédure nationale)	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I	
Classification ATC	D D07 D07A D07AB D07AB08	Médicaments dermatologiques Corticoïdes, préparations dermatologiques Corticoïdes non associés Corticoïdes d'activité modérée Désonide

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 31/12/2013.

Dans son dernier avis de renouvellement du 18/09/2013, la Commission a considéré que le service médical rendu (SMR) par TRIDESONIT restait important dans les indications de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

- « Indications privilégiées où la corticothérapie locale est tenue pour le meilleur traitement :
 - o Eczéma de contact,
 - o Dermatite atopique ;
- Indications où la corticothérapie locale est l'un des traitements habituels :
 - o Dermite de stase,
 - o Psoriasis en relais, dans les plis ou chez l'enfant,
 - o Dermite séborrhéique à l'exception du visage ;
- Indication de circonstance pour une durée brève :
 - o Piqûres d'insectes et prurigo parasitaire après traitement étiologique »

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

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

04.2 Tolérance

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 01/03/2010 au 28/02/2013). Ces données n'ont pas mis en évidence de nouveau signal de tolérance.

► Depuis la dernière soumission à la Commission, aucune modification n'a été apportée au RCP concernant les rubriques « effets indésirables », « mises en garde et précautions d'emploi » ou « contre-indications ».

► Le profil de tolérance connu de cette spécialité n'est pas modifié.

04.3 Données de prescription

Selon l'Etude Permanente sur la Prescription Médicale (EPPM) réalisée par IMS auprès d'un panel de médecins libéraux en France métropolitaine (hors Corse) et après extrapolation des données recueillies (cumul mobile annuel été 2018), le nombre de prescriptions de la spécialité TRIDESONIT est estimé à environ 868 000.

Cette spécialité a été majoritairement prescrite dans les dermites (27 % des prescriptions), la dermatite atopique (5 %), les lésions traumatiques superficielles (5 %) et les rash et autres éruptions cutanées non spécifiques (5 %).

04.4 Stratégie thérapeutique

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 18/09/2013, la place de TRIDESONIT dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 18/09/2013 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▀ Les dermatoses inflammatoires se caractérisent par une évolution vers un handicap et/ou une dégradation marquée de la qualité de vie.
- ▀ Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif.
- ▀ Le rapport efficacité/effet indésirables de cette spécialité est important.
- ▀ Les dermocorticoïdes représentent un traitement symptomatique de nombreuses dermatoses inflammatoires aiguës ou chroniques. Les dermatoses chroniques dans lesquelles le niveau de preuve des dermocorticoïdes a été le mieux évalué sont la dermatite atopique et le psoriasis. La puissance des dermocorticoïdes (définie selon les tests de vasoconstriction : activité très forte, forte, modérée et faible) doit être adaptée à la gravité de la maladie et la durée du traitement doit être aussi courte que possible.
TRIDESONIT, dermocorticoïde d'action modéré, est un traitement de première intention
- ▀ Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses ou non médicamenteuses.

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par TRIDESONIT 0,05 %, crème reste important dans les indications de l'AMM.

05.2 Recommandations de la Commission

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications de l'AMM.

▀ **Taux de remboursement proposé : 65 %**

▀ **Conditionnements**

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.