



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

9 mai 2007

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 16 décembre 2001 (JO du 5 juin 2002)

ROSICED 0,75%, gel
Tube de 30 g (CIP : 342 516-0)

Laboratoire PIERRE FABRE DERMATOLOGIE

Métronidazole

Liste I
ATC : D06BX01

Date de l'AMM : 28 juillet 1994

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

Indication Thérapeutique :

Traitement local de la rosacée.

Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens.

Posologie : cf RCP

Données d'utilisation (IMS / CMA février 2007)

- 5000 prescriptions par an
- 100 % des prescriptions dans la rosacée.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données. Seules ont été prises en compte les données en rapport avec l'indication, et référencées ci dessous¹. Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Les données acquises de la science sur la pathologie concernée et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte^{2,3}. Elles ne donnent pas lieu à modification de

¹ Elewski BE. A comparison of 15% azelaic acid gel and 0,75% metronidazole gel in the topical treatment of papulopustular rosacea : results of a randomized trial. Arch Dermatol. 2003 Nov ; 139 (11) : 1444-50.

² F. Powell. Rosacea. N Engl J Med 2005 ;352 :793-803.

l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le SMR de cette spécialité reste modéré dans le traitement local de la rosacée.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et posologies de l'AMM.

Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 35%