

AVIS DE LA COMMISSION

30 mai 2001

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans
par arrêté du 30 septembre 1998 (J. O. du 7 octobre 1998)

DIPROLENE 0,05 POUR CENT, crème
(tube de 15 g)

Laboratoires SCHERING - PLOUGH

dipropionate de bétaméthasone

Liste I

Date de l'AMM : 5 septembre 1994

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

I - CARACTERISTIQUES ACTUELLES DU MEDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Principe actif

dipropionate de bétaméthasone.

Indications thérapeutiques

- Plaques limitées et résistantes de psoriasis particulièrement dans leurs localisations palmo-plantaires, de lichénification (névrodermites), de lupus érythémateux discoïde, de lichens.
- Cicatrices hypertrophiques.
- Lésions cortico-sensibles, limitées en surface, ayant résisté à un corticoïde de la catégorie inférieure.

REMARQUE : Après un traitement d'attaque généralement bref, le relais est éventuellement assuré par un corticoïde d'une classe inférieure.

Posologie

La posologie est de 1 ou 2 applications par jour. Une augmentation du nombre d'applications quotidiennes risquerait d'aggraver les effets indésirables sans améliorer les effets thérapeutiques.

En cas de traitement de grandes surfaces, il est nécessaire de surveiller le nombre de tubes utilisés.

L'arrêt du traitement se fera de façon progressive en espaçant les applications et/ou par l'utilisation d'un corticoïde moins fort ou moins dosé.

II - RAPPEL DES CONDITIONS D'INSCRIPTION ET DES RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE
--

Avis de la Commission du 7 décembre 1994

DIPROLENE, crème est un complément de gamme justifié. L'ASMR est mineure, de type IV.

Avis de la Commission du 8 avril 1998

Avis favorable au maintien de l'inscription dans toutes les indications thérapeutiques et posologies de l'AMM.

III - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION
--

Classement dans la classification ATC

D : Médicaments dermatologiques
07 : Corticoï des, préparations dermatologiques
A : Corticoï des non associés
C : Corticoï des d'activité forte (Groupe III)
01 : Bétaméthasone

Classement dans la nomenclature ACP

D : Dermatologie
C5 : Dermatoses inflammatoires
P1 : Glucocorticoï des actifs par voie cutanée (Dermocorticoï des)
P1-1 : Dermocorticoï des seuls
P1-1-4 : Corticostéroï des d'activité très forte

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique, le cas échéant, médicaments à même visée thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique :

Dermocorticoï des d'activité très forte. :

DIPROLENE 0,05 %, pommade

DERMOVAL 0,05 %, crème

Médicaments de comparaison à même visée thérapeutique :

L'ensemble des dermocorticoï des.

Evaluation concurrentielle

Médicaments de comparaison au titre R.163-18 du code de la Sécurité Sociale, et notamment :

- le premier en nombre de journées de traitement au dosage usuel :
DERMOVAL 0,05 %, crème
- les plus économiques en coût de traitement médicamenteux :
DIPROLENE 0,05 %, crème
DIPROLENE 0,05 %, pommade
- le dernier produit inscrit :
DIPROLENE 0,05 %, crème

Sources : Déclaration relative aux ventes de spécialités pharmaceutiques (2000), Journal Officiel.

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

La spécialité DIPROLENE 0,05 %, crème, n'est pas suffisamment prescrite pour apparaître dans les panels de prescription.

La Commission ne dispose pas d'autres données sur les conditions de prescription.

Réévaluation du service médical rendu

Les affections concernées par DIPROLENE 0,05 %, crème se caractérisent par une évolution vers une dégradation marquée de la qualité de vie.

DIPROLENE 0,05 %, crème entre dans le cadre d'un traitement curatif.

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

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives.

Le service médical rendu par DIPROLENE 0,05 %, crème est important.

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription dans toutes les indications thérapeutiques et posologies de l'AMM.

Taux de remboursement : 65 %