

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

5 septembre 2001

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de trois ans
par arrêté du 30 septembre 1998 (J. O. du 7 octobre 1998)

EFFICORT HYDROPHILE 0,127%

(tubes de 15 g et 30 g)

EFFICORT LIPOPHILE 0,127%

(tube de 30 g)

Laboratoires GALDERMA S.A.

Acéponate d'hydrocortisone

Liste I

Date de l'AMM : 6 avril 1988

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

Acéponate d'hydrocortisone

Indications thérapeutiques

Indications privilégiées où la corticothérapie est tenue pour le meilleur traitement : eczéma de contact, dermatite atopique, lichénification

Indications où la corticothérapie locale est l'un des traitements habituels : dermite de stase (« eczéma variqueux »), psoriasis, lichen, prurigo non parasitaire, dyshidrose, lichen scléro-atrophique génital, granulome annulaire, lupus érythémateux discoïde, pustuloses amicrobiennes palmoplantaire, dermite séborrhéique à l'exception du visage, traitement symptomatique du prurit du mycosis fongoïde

Indications de circonstance pour une durée brève : piqûres d'insectes et prurigo parasitaire après traitement étiologique.

EFFICORT HYDROPHILE, crème sera recommandé pour traiter les lésions aiguës et suintantes.

EFFICORT LIPOPHILE, crème sera recommandé pour traiter les lésions squameuses sèches et les lésions subaiguës et chroniques.

Posologie

Les applications sont limitées à 2 par jour.

Une augmentation du nombre d'applications quotidiennes risquerait d'aggraver les effets indésirables sans améliorer les effets thérapeutiques.

Pour une utilisation rationnelle, il est conseillé d'appliquer le produit en touches espacées puis de l'étaler en massant doucement jusqu'à ce qu'il soit entièrement absorbé.

Certaines dermatoses (psoriasis, dermatite atopique ...) redent souhaitable un arrêt progressif : il peut être obtenu par la diminution de fréquence des 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 novembre 1990

Il n'a pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux corticoïdes de classe II. Proposition d'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés aux collectivités et divers services publics.

Avis de la Commission du 4 janvier 1995

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

Avis de la Commission du 27 mai 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 (2001)

D : Médicaments dermatologiques
07 : Corticoïdes, préparations dermatologiques
A : Corticoïdes non associés
C : Corticoïdes d'activité forte (groupe III)
16 : Hydrocortisone acéponate

Classement dans la nomenclature ACP

D : Dermatologie
C5 : Dermatoses inflammatoires
P1 : Glucocorticoïdes actifs par voie cutanée (Dermocorticoïdes)
P1-1 : Dermocorticoïdes seuls
P1-1-3 : Corticostéroïdes d'activité 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 :

Ce sont les dermocorticoïdes d'activité forte :

- pommades : BETNEVAL
DIPROSONE
LOCOÏ D (pommade et crème épaisse)
NERISONE
NERISONE gras
PENTICORT
SYNALAR gras 0,025 %
TOPILAR
TOPSYNE APG 0,05 %
TOPSYNE 0,05 %
TOPSYNE 0,01
- crèmes : BETNEVAL
CELESTODERM 0,1 %
DESONIDE RPG 0,1 %
DIPROSONE
EPITOPIC
HALOG
LOCATOP 0,1 %
LOCOÏ D
NERISONE
PENTICORT
SYNALAR 0,025 %
TOPILAR

Médicaments à même visée thérapeutique :

les dermocorticoïdes.

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 :
DIPROSONE, crème (tube de 30 g)
- le plus économique en coût de traitement médicamenteux :
PENTICORT, crème (tube de 30 g)
- le dernier produit inscrit :
DESONIDE RPG 0,1 %, crème (tube de 30 g)

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

IV – CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

Selon le panel IMS-DOREMA (hiver 2000/2001), la répartition des prescriptions d'EFFICORT est la suivante :

Selon la présentation :

- EFFICORT LIPOPHILE : 57,2%
- EFFICORT HYDROPHILE : 43,2%.

Selon l'indication :

- Dermatoses et eczéma : 71,6%
- Lésions papulo-squameuses : 8,6%

Réévaluation du service médical rendu

Les affections concernées par ces spécialités se caractérisent par une évolution vers une dégradation marquée de la qualité de vie.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement curatif.

Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités est important.

Ces spécialités sont des médicaments de première intention.

Il existe des alternatives.

Le service médical rendu par ces spécialités 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 %