

AVIS DE LA COMMISSION

20 mars 2002

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de trois ans
par arrêté du 29 décembre 1998 - (J.O. du 8 janvier 1999)

LOCACID, crème dermatologique, tube de 30 g

LOCACID, lotion, flacon de 15 ml

Laboratoires PIERRE FABRE DERMATOLOGIE

trétinoïne

Liste I

Date des AMM : 2 juin 1980 – Rectificatif : 17 décembre 1992

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

1 B CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1-1 Principe actif

trétinoïne

1-2 Indications

Les différentes formes cliniques d'acné (à l'exception de l'acné rosacée) :

- acnés vulgaires
 - . polymorphe
 - . ou à prédominance comédonienne, microkystique.
- autres acnés (éruptions acnéiformes)
 - . acnés médicamenteuses induites par les corticoïdes, barbituriques
 - . acnés professionnelles et de contact par agent comédogène : huiles, hydrocarbures halogénés (acné chlorique)...
- maladie de Favre et Racouchot : élastéose cutanée à kystes et comédons

Remarques :

- En raison de son dosage à 0,05 % et de la nature de son excipient, LOCACID crème est adaptée aux acnés situées dans les zones de la peau fine et fragile, chez les sujets au teint clair.
- En raison de son dosage à 0,1 % et de la nature de son excipient, LOCACID solution est mieux adaptée aux acnés du dos où des phénomènes irritatifs des premières semaines sont plus facilement acceptés.

1-3 Posologie

En général, une application quotidienne, de préférence le soir, une demi-heure avant le coucher, sur une peau parfaitement sèche.

Crème : étendre une quantité de crème correspondant à un pois sur les lésions à traiter

Solution : appliquer la solution du bout des doigts.

2- RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D-INSCRIPTION

Avis de la commission du 15 février 1995

Cette spécialité occupe une place importante dans la stratégie des traitements de l'acné banale.

La spécialité LOCACID ne présente pas d'amélioration du service médical rendu par rapport à la spécialité EFFEDERM, crème.

Avis de la commission du 21 octobre 1998

Selon les sources dont dispose la Commission, les indications et posologies sont respectées.

Compte tenu de la nature des indications thérapeutiques de LOCACID crème et lotion, de leur rapport bénéfice/risque et des autres thérapies disponibles, le service médical rendu par ces spécialités justifie le maintien de prise en charge.

3- MEDICAMENTS COMPARABLES

3-1 Classement dans la classification ATC 2001

D	:	Médicaments dermatologiques
10	:	Préparations antiacnéiques
A	:	Préparations antiacnéiques à usage topique
D	:	Rétinoï des antiacnéiques à usage topique
01	:	Trétinoï ne

3-2 Médicaments de la même classe pharmaco-thérapeutique

3-2-1 Médicaments de comparaison :

Ce sont les rétinoï des actifs par voie cutanée :

adapalène 0,05% crème – DIFFERINE 0,01%

adapalène 0,05% gel pour application locale – DIFFERINE 0,01%

trétinoï ne 0,05% crème – EFFEDERM 0,05%

trétinoï ne solution pour application cutanée – EFFEDERM 0,05% (non commercialisé)

trétinoï ne 0,05% crème – KETREL 0,05%

3-2-2 Evaluation concurrentielle

le premier en nombre de journées de traitement :
adapalène 0,05% crème – DIFFERINE 0,01% tube de 30 g

le plus économique en coût de traitement :
trétinoï ne 0,05% crème – KETREL 0,05% tube de 30 g

le dernier inscrit :
adapalène 0,05% crème – DIFFERINE 0,01% tube de 30 g (09/09/1998)

3-3 Médicaments à même visée thérapeutique

Ce sont les autres antiacnéiques actifs par voie cutanée.

4- ETUDE(S) MENE(E) DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune étude susceptible de modifier l'avis de la Commission.

5 – DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

D'après le panel IMS-DOREMA automne 2000 :

- indications :
 - . acné : 71 %
 - . infections virales, lésions cutanées et des muqueuses : 9,7 %
- posologie : 1 application par jour dans 97 % des cas

6 - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6-1 Réévaluation du service médical rendu

L'acné est une maladie sans caractère de gravité dont le retentissement psychologique est souvent important.

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

Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités dans cette indication est moyen.

Ces spécialités sont des médicaments de première intention.
Il existe des alternatives.

Le niveau de service médical rendu pour ces spécialités est modéré.

6-2 Place dans la stratégie thérapeutique

(fiche de transparence 1999)

Les traitements locaux constituent le traitement de base de l'acné mineure à modérée alors que l'association d'un traitement topique à un traitement systémique est en général nécessaire dans l'acné de sévérité moyenne et l'acné sévère.

La forme LOCACID crème est adaptée aux acnés situées dans les zones de la peau fine et fragile.
La forme LOCACID solution est mieux adaptée aux acnés du dos.

6-3 Recommandations de la Commission de la Transparence

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

6-3-1 Conditionnement

Les conditionnements sont adaptés aux conditions de prescription

6-3-2 Taux de remboursement : 35 %