

AVIS DE LA COMMISSION

6 mars 2002

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans
par arrêté du 9 décembre 1998 - (J.O. du 16 décembre 1998)

ROSICED 0,75 %, gel pour application locale, tube de 30 g

Laboratoires PIERRE FABRE DERMATOLOGIE

métronidazole

Liste I

Date de l'AMM : 28 juillet 1994

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

1 B CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1-1 Principe actif

métronidazole

1-2 Indication

Traitement local de la rosacée.

1-3 Posologie

Appliquer le gel sur les lésions deux fois par jour pendant six semaines.
Le traitement sera prolongé si nécessaire.

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

Avis de la commission du 22 mars 1995

La spécialité ROSICED 0,75% gel ne présente pas d'amélioration du service médical rendu par rapport à la spécialité ROSEX gel.

Avis de la commission 16 septembre 1998

Compte tenu de la nature des indications thérapeutiques de métronidazole (ROSICED), de son rapport bénéfice/risque et des autres thérapies disponibles, le service médical rendu par le métronidazole (ROSICED) justifie le maintien de sa prise en charge.

3- MEDICAMENTS COMPARABLES

3-1 Classement dans la classification ATC 2001

D : Médicaments dermatologiques
06 : Antibiotiques et chimiothérapie à usage dermatologique

B : Chimiothérapie à usage topique
X : Autres chimiothérapies
01 : Métronidazole

3-2 Médicaments de la même classe pharmaco-thérapeutique

métronidazole 0,75% gel et crème – ROZEX 0,75%
métronidazole 0,75% émulsion pour application cutanée – ROZEX 0,75%
métronidazole 0,75% gel – ROZAGEL 0,75%
métronidazole 0,75% crème – ROZACREME 0,75%

3-3 Médicaments à même visée thérapeutique

doxycycline 50 mg comprimé – TOLEXINE 50 mg
doxycycline 100 mg comprimé – TOLEXINE Gé 100 mg

3-4 Evaluation concurrentielle

Médicaments de comparaison :

3-4-1 le premier en nombre de journées de traitement :

métronidazole 0,75% crème – ROZEX 0,75% tube de 30 g

3-4-2 le plus économique en coût de traitement :

métronidazole 0,75% gel – ROSICED 0,75% tube de 30 g

3-4-3 le dernier inscrit :

métronidazole 0,75% émulsion pour application cutanée – ROZEX 0,75% (07/02/2002)

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

Sans objet

5 – DONNEES CONSTATEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

D'après le panel IMS-DOREMA (hiver 2001) :

- indications :
 - . acné rosacée : 82 %

- . autres affections de la peau et tissus cutanés et sous cutanés : 8 %
- posologie moyenne : 1,5 application par jour

6 - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6-1 Réévaluation du service médical rendu

La rosacée est une affection inflammatoire de la face supposée d'origine vasculaire sans caractère de gravité.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité/ effets indésirables de cette spécialité dans cette indication est modeste.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives à cette spécialité.

Le niveau de service médical rendu pour cette spécialité est modéré.

6-2 Place dans la stratégie thérapeutique

La Commission rappelle que cette spécialité est efficace uniquement au stade papulo-pustuleux de la rosacée. Son activité n'est pas démontrée dans les télangiectasies.

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 l'indication et posologie de l'AMM.

6-3-1 Conditionnement :

Le conditionnement est adapté aux conditions de prescription.

6-3-2 Taux de remboursement : 35%