

AVIS DE LA COMMISSION

18 décembre 2002

LITHIODERM 8 %, gel
Tube de 30 g

Laboratoires LABCATAL

gluconate de lithium

Liste 2

Date de l'AMM : 3 juillet 2002

Motif de la demande : Inscription Sécurité Sociale et Collectivités

Secrétariat de la Commission : AFSSAPS – Unité de la Transparence

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

gluconate de lithium

1.2. Indication

Traitement topique de la dermite séborrhéique du visage de l'adulte immunocompétent.

1.3. Posologie

2 applications par jour, 1 le matin et 1 le soir pendant 2 mois.

Appliquer le gel sur l'ensemble du visage en couche mince sur une peau propre et sèche, en massant légèrement jusqu'à pénétration du produit.

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC

Le gluconate de lithium n'est pas répertorié dans la classification ATC.

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

2.2.1 Médicaments de comparaison

kétoconazole 2 %, gel moussant - KETODERM 2 %, gel moussant en sachets (B/8) (indiqué dans la dermite séborrhéique de l'adulte)

2.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Médicaments indiqués dans la dermite séborrhéique

3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

3.1. Efficacité

Etude **ouverte** chez 288 patients présentant une dermite séborrhéique comparant gluconate de lithium (LITHIODERM 8 % gel) 1 application 2 fois par jour pendant 8 semaines et kétoconazole 2 % (KETODERM gel) 1 application 2 fois par semaine pendant 4 semaines, puis 1 application 1 fois par semaine pendant 4 semaines.

Nombre de sorties d'essai : 17 dans chaque bras.

Critère d'évaluation : rémission complète de l'érythème et de la desquamation lors de la dernière évaluation.

	gluconate de lithium N = 150	kétoconazole 2% N = 136
Rémission complète	52,0 %	30,1 %

3.2. Effets indésirables

Rares cas de sensation de brûlure ou de majoration de l'érythème, le plus souvent transitoires.

Le gluconate de lithium (LITHIODERM gel) est généralement bien toléré et comparable à celle du kétoconazole 2 % (KETODERM gel).

3.3. Conclusion

Une seule étude menée en ouvert avec des modalités d'application différentes, sans bras placebo/véhicule ne permet pas de situer LITHIODERM versus le comparateur.

4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Service médical rendu

La dermite séborrhéique est une affection fréquente, bénigne, caractérisée par l'association d'un érythème et de squames, d'évolution chronique, émaillée de poussées et de rémissions.

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

L'efficacité est modeste et les effets indésirables sont peu fréquents.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives.

Le service médical rendu par cette spécialité est modéré.

4.2. Amélioration du service médical rendu

LITHIODERM ne présente pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR de niveau V) par rapport au kétoconazole 2 % (KETODERM gel).

4.3. Population cible

La dermite séborrhéique est une dermatose fréquente (1 à 3 % de la population française), rencontrée essentiellement chez l'adulte jeune, le plus souvent chez l'homme. L'évolution est chronique, émaillée de poussées et de rémissions spontanées ou après traitement.

4.4. Recommandation de la Commission

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics.

4.4.1 Conditionnement

Le conditionnement est adapté aux conditions de prescription.

4.4.2 Taux de remboursement : 35%