

AVIS DE LA COMMISSION

27 octobre 2004

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans
par arrêté du 25 octobre 1999 (JO du 4 novembre 1999)

DEXERYL, crème en tube
Boîte de 1 tube de 250 g

Laboratoire PIERRE FABRE SANTE

Glycérol, vaseline, paraffine liquide

Date de l'AMM : 11 décembre 1991 - Rectificatif : 16 mars 2004

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments
remboursables aux assurés sociaux limitée à l'indication « états de sécheresse
cutanée de dermatite atopique et d'ichtyose »

Secrétariat Général de la Commission de la Transparence

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Glycérol, vaseline, paraffine liquide

1.2. Indications (AMM)

Traitement d'appoint des états de sécheresse cutanée de certaines dermatoses telles que dermatite atopique, états ichtyosiques, psoriasis.

Traitement d'appoint des brûlures superficielles de faibles étendues.

1.3. Posologie

Appliquer la crème en couche mince sur les zones à traiter une à deux fois par jour, ou plus si nécessaire.

2. RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION

Avis de la Commission du 19 mai 1999

Les dermatites atopiques, les états ichtyosiques, le psoriasis sont des dermatoses fréquentes et récidivantes.

1) Dans le traitement d'appoint des états de sécheresse cutanée accompagnant les ichtyoses :

Dans les ichtyoses, seules dermatoses dans lesquelles des études ont été réalisées, le service médical rendu est important compte tenu de leurs répercussions importantes en particulier sous l'angle psycho-social et des surinfections possibles.

2) Dans le traitement d'appoint des états de sécheresse cutanée accompagnant les dermatites atopiques :

La nécessité d'une hydratation en continu est bien établie. Dans les phases de poussée de ces dermatoses, l'application d'un médicament hydratant a tendance à diminuer la fréquence des applications de dermocorticoïdes et l'irritation cutanée qui est source de rechutes.

En conséquence, la Commission estime que cette spécialité occupe une place importante dans la correction des états de sécheresse de ces affections dermatologiques.

Compte tenu de l'absence d'étude comparative dans les états de sécheresse cutanée accompagnant les ichtyoses par rapport à une spécialité remboursable, la Commission ne peut apprécier l'amélioration du service médical rendu.

Avis favorable dans les états de sécheresse cutanée de dermatite atopique et d'ichtyose.

Avis de la commission du 14 février 2001 (Réévaluation du service médical rendu)

Niveau de service médical rendu pour cette spécialité : faible

3. MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC (2004)

D	:	Médicaments dermatologiques
D02	:	Emollients et protecteurs
D02A	:	Emollients et protecteurs
D02AC	:	Paraffine et produits gras

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1 Médicaments de comparaison

Aucune spécialité ayant obtenu les mêmes indications que DEXERYL crème n'est inscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux ou agréées à l'usage des collectivités.

3.3. Médicament à même visée thérapeutique (remboursable)

Aucune spécialité n'est remboursable dans le traitement d'appoint des états de sécheresse cutanée de dermatite atopique et d'ichtyose.

Biafine est la seule spécialité remboursable autre que Dexeryl dans le traitement des brûlures superficielles.

4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

De rares effets indésirables ont été mentionnés dans le RCP du 16 mars 2004 (réactions cutanées allergiques de type eczéma et exceptionnellement réactions immédiates avec urticaire) .

Aucune donnée clinique n'est susceptible de modifier l'avis de la Commission.

5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Les données du panel IMS/DOREMA (2002-2004) ne permettent pas d'apprécier les conditions réelles d'utilisation de DEXERYL.

Aucune autre donnée n'a été fournie par la firme.

6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

6.1. Réévaluation du service médical rendu

Les états de sécheresse cutanée de dermatite atopique et d'ichtyose se caractérisent par une évolution vers une dégradation de la qualité de vie.

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

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité dans les indications, états de sécheresse cutanée de dermatite atopique et d'ichtyose, est moyen.

Cette spécialité est un médicament d'appoint.

Il existe des alternatives non remboursables.

Le niveau de service médical rendu par cette spécialité est faible.

6.2. Place dans la stratégie thérapeutique

La nécessité d'une hydratation en continu est bien établie dans le traitement d'appoint des états de sécheresse cutanée de dermatite atopique et d'ichtyose.

Dans les phases de poussée de ces dermatoses, l'application d'un médicament hydratant a tendance à diminuer la fréquence des applications de dermocorticoïdes et l'irritation cutanée qui est source de rechutes.

6.3. Population cible

La population cible de DEXERYL est estimée à partir des données suivantes :

- prévalence des ichtyoses héréditaires (référence : Eur. J. Dermatol. 2004):
 - o 200 000 personnes sont atteintes d'ichtyose vulgaire
 - o 20 000 personnes sont atteintes d'ichtyose liée à l'X
 - o 600 personnes sont atteintes d'ichtyose lamellaire
- prévalence des dermatites atopiques de l'ordre de 5% chez le nourrisson et chez l'enfant (2 à 15 ans) et de 1% chez l'adulte, soit environ 75 000 nourrissons, 480 000 enfants et 490 000 adultes.

Sur ces bases, environ 1 260 000 personnes présenteraient un état de sécheresse cutanée de dermatite atopique et d'ichtyose.

6.4. Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les états de sécheresse cutanée de dermatite atopique et d'ichtyose à la posologie de l'AMM.

6.4.1 Conditionnement

Le conditionnement est adapté aux conditions de prescription.

6.4.2 Taux de remboursement : 35 %