

AVIS DE LA COMMISSION

19 janvier 2005

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans par arrêté du 19 janvier 2001 (J.O du 28 janvier 2001)

ROZACREME, crème pour application locale

Tube de 30g (code CIP : 353 459.3)

Laboratoires BIORGA

métronidazole

Liste I

Date de l'AMM et de ses rectificatifs : 2 février 2000.

Motif de la demande : Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux

Renouvellement conjoint :

ROZAGEL, gel pour application locale

Tube de 30g (code CIP : 334 721.8)

Laboratoires BIORGA

Métronidazole

Secrétariat de la Commission de la Transparence

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Métronidazole

1.2. Indication

Traitement local de la rosacée.

Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens.

1.3. Posologie

Appliquer le gel ou la crème en couche mince sur toute la surface à traiter deux fois par jour après la toilette. La durée habituelle du traitement est de 3 à 4 mois.

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

Avis de la Commission

ROZAGEL : Avis favorable (10 juillet 1996 et du 7 juillet 1999) au maintien de l'inscription de cette spécialité sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans toutes les indications thérapeutiques et posologies de l'AMM.

ROZACREME : Avis favorable (27 septembre 2000) à l'inscription de cette spécialité sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et posologie de l'AMM, ROZACREME ne présente pas d'amélioration du service médical rendu par rapport à ROZEX crème.

3. MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC 2004

D	:	Médicaments dermatologiques
06	:	Antibiotiques et chimiothérapie à usage dermatologique
B	:	Chimiothérapie à usage topique
X	:	Autres chimiothérapies
01	:	métronidazole

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1 Médicaments de comparaison

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

ROZEX 0,75 %, gel, tube de 30 g

ROZEX 0,75 %, crème, tube de 30 g

ROZEX 0,75%, émulsion, tube de 30g

3.2.2 Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement : ROZEX 0,75%, émulsion

Le plus économique en coût de traitement : ROSICED 0,75 %, gel

Le dernier inscrit : ROZEX 0,75%, émulsion

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

GRANUDOXY Gé, comprimés pelliculés sécables à 100 mg.

TOLEXINE 100 mg comprimés (microgranules enrobés) Gé.

TOLEXINE 50 mg comprimés (microgranules enrobés) Gé.

4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Depuis la dernière inscription, un rectificatif d'AMM (7 juin 2002) permet la prescription de ROZAGEL ou ROZACREME chez la femme pendant la grossesse ou l'allaitement si besoin.

5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon les données Dorema, 9 000 prescriptions de ROZAGEL et 20 000 prescriptions de ROZACREME ont été enregistrées entre février 2003 et février 2004.

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.

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

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

Ces spécialités sont des médicaments de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

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

6.2. Place dans la stratégie thérapeutique

La Commission rappelle que cette spécialité n'est efficace que dans la forme papulo-pustuleuse 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 spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et posologie de l'AMM.

6.3.1 Conditionnement

Les conditionnements sont adaptés aux conditions de la prescription.

6.3.2 Taux de remboursement : 35%