

Haute Autorité de santé
COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

13 avril 2005

**Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans par arrêté du
9 janvier 2000 (JO du 9 février 2000))**

LOCATOP 0,1 POUR CENT, crème
Tube de 30 g

Laboratoires PIERRE FABRE DERMATOLOGIE

Désonide

Liste I

Date de l'AMM : 17 février 1995

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

Direction de l'évaluation des actes et des produits de santé

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Désonide

1.2. Indication(s)

1. Indications privilégiées où la corticothérapie locale est tenue pour le meilleur traitement :
 - Eczéma de contact
 - Dermatite atopique
 - Lichénification
2. Indications où la corticothérapie locale est l'un des traitements habituels :
 - Dermatite de stase
 - Psoriasis (à l'exclusion des plaques très étendues)
 - Lichen
 - Prurigo non parasitaire
 - Lichen scléro-atrophique génital
 - Granulome annulaire
 - Lupus érythémateux discoïde
 - Pustuloses amicrobiennes palmo-plantaires
 - Dermite séborrhéique à l'exception du visage
 - Traitement symptomatique du prurit du mycosis fongicoïde
3. Indications de circonstance pour une durée brève
 - Piqûres d'insectes et prurigo parasitaire après traitement étiologique

1.3. Posologie

Le traitement doit être limité à deux applications par jour suivies d'un léger massage. Une augmentation trop importante du nombre d'applications quotidiennes risquerait d'aggraver les effets indésirables sans améliorer les effets thérapeutiques.

Le traitement de grande surface nécessite une surveillance du nombre de tubes utilisés.

Pour une utilisation rationnelle, il est conseillé d'appliquer le produit en touches espacées, puis de l'étaler avec un gant en plastique jusqu'à ce qu'il soit entièrement absorbé.

Certaines dermatoses (psoriasis, dermatite atopique...) rendent souhaitable un arrêt progressif. Il peut être obtenu par la diminution de fréquence des applications et/ou par l'utilisation d'un corticoïde de moins fort ou moins dosé.

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

Avis de la Commission du 15 juillet 1995

Il n'y a pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux dermocorticoïdes de classe II.

Avis de la Commission du 8 septembre 1999

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

Avis de la Commission du 8 mars 2000 et du 14 février 2001

Réévaluation du service médical rendu : niveau de service médical rendu important.

3. MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC

D07AC

D : Dermatologie
07 : Corticoïdes
A : Corticoïdes non associés
C : Corticoïdes d'activité forte

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1 Médicaments de comparaison

Ce sont les dermocorticoïdes d'activité forte (groupe II, classification basée sur le test vasoconstriction cutanée) :

crèmes :

- amcinodine : PENTICORT
- bétaméthasone : BETNEVAL 0,1 %
CELESTODERM 0,1 %
DIPROSONE 0,05 %

- desonide : DESONIDE RPG 0,1 %
LOCAPRED 0,1 %
TRIDESONIT 0,05 %
- difluocortolone : NERISONE
- difluprednate : EPITOPIC 0,02
- fluocinolone : SYNALAR 0,025 %
- halcinonide : HALOG
- hydrocortisone : EFFICORT HYDROPHILE 0,127 %
EFFICORT LIPOPHILE 0,127 %
LOCOÏ D (crème et crème épaisse)

Pommades :

- amcinodine : PENTICORT
- bétaméthasone : BETNEVAL 0,1 %
CELESTODERM 0,1 %
DIPROSONE 0,05 %
- fluocortolone : ULTRALAN
- difluocortolone : NERISONE
NERISONE gras
- fluocinolone : SYNALAR gras 0,025 %
- fluocinodine : TOPSYNE APG 0,05 %
TOPSYNE 0,05 %
TOPSYNE 0,01
- hydrocortisone : LOCOÏ D

3.2.2 Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement :

- Crème : DIPROSONE 0,05 %
- Pommade : DIPROSONE 0,05 %

Le plus économique en coût de traitement :

- Crème : TOPSYNE 0,01 %
- Pommade : PENTICORT

Le dernier inscrit :

- Crème : EFFICORT HYDROPHILE 0,127 % (JO du 15 février 1998)
- Pommade : DIPROSONE 0,05 % et LOCOÏD (JO du 29 avril 1980)

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

L'ensemble des dermocorticoïdes indiqués dans le traitement des dermatoses corticosensibles.

4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

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

5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Source : IMS-EPPM (cumul mobile annuel février 2004) :

Nombre de prescriptions : 204 000

Posologie journalière moyenne : 1,3 applications

Durée moyenne de traitement par prescription : 20,4 jours

Pathologies ayant fait l'objet d'une prescription de LOCATOP :

Autres dermatites : 48,7%

Dermatite atopique : 7,5%

Psoriasis : 7,3%

Dermatite séborrhéique : 4,0%

Dermatite de contact : 3,8%

Autres : 28,7 %

6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

Les dermatoses inflammatoires se caractérisent par une évolution vers une dégradation marquée de la qualité de vie.

LOCATOP 0,1 POUR CENT entre dans le cadre d'un traitement curatif.

Le rapport efficacité/effets indésirables du desonide est important.

Cette spécialité est un traitement de première intention.

Il existe des alternatives.

Le service médical rendu par cette spécialité est important.

6.2. Place dans la stratégie thérapeutique

Il s'agit d'un traitement de première intention dans les dermatoses inflammatoires.

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.

Conditionnement : Il est adapté aux conditions de prescription et de délivrance.

Taux de remboursement : 65 %