

AVIS DE LA COMMISSION

23 juin 2004

Suite à la demande du ministre chargé de la santé et de la sécurité sociale, la Commission réexamine la spécialité :

ALOPLASTINE, pâte pour application locale
Tube de 90 g
(Code CIP : 300 293 3)

Laboratoire MEDIX

oxyde de zinc, talc, glycérol

Conditions actuelles de prise en charge : Sécu. soc. 35% et collectivités

Motif de la demande : réévaluation du service médical rendu par la spécialité

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1 Principes actifs

oxyde de zinc, talc, glycérol

1.2 Indication thérapeutique remboursable

Traitement d'appoint des dermites irritatives, notamment de l'érythème fessier du nourrisson.

2. DONNEES DISPONIBLES

2.1. Efficacité

L'Aloplastine est un protecteur cutané à base d'oxyde de zinc se présentant sous la forme d'une pâte à l'eau. Il constitue une protection de l'épiderme contre l'agression des selles et des urines dans le traitement des dermatites du siège. Ces propriétés de protection mécaniques des pâtes à l'eau sont établies de longue date. Le dossier d'Aloplastine fourni par le laboratoire ne contient pas d'étude clinique.

La consultation des bases de données Medline (1966-2004), Embase (1974-2004), Cochrane et Micromedex n'a pas permis d'obtenir de données pertinentes concernant l'efficacité de ce produit et permettant d'en évaluer la quantité d'effet.

L'efficacité de cette spécialité, au delà de ses propriétés protectrices, est mal établie.

2.2. Effets indésirables

Les effets indésirables de cette spécialité sont rares et sans gravité. En effet, cette spécialité ne contient pas de baume du Pérou et de terpènes. Seul le glycérol peut parfois être irritant.

Cette spécialité ne contient pas d'excipients à effets notoires pouvant entraîner des effets secondaires.

3. SERVICE MEDICAL RENDU

3.1. Caractère habituel de gravité de l'affection traitée

3.1.1 La dermite irritative du nourrisson

La dermite irritative du nourrisson la plus fréquemment rencontrée est l'érythème fessier.

L'érythème fessier du nourrisson est une réaction inflammatoire souvent secondaire à une irritation par contact (matières fécales, urines, couches). Elle survient rarement

pendant la période néonatale, sa fréquence est maximale pendant la première année de vie.

Plusieurs formes cliniques d'érythème fessier existent :

- Les dermites d'irritation, dont la cause est une abrasion par les produits appliqués ou par les changes jetables utilisés. C'est la forme clinique d'érythème fessier la plus fréquente.
- Les lésions liées à l'association d'une infection, d'un effet abrasif et d'une macération. Le plus souvent, il existe une colonisation par des bactéries ou *Candida albicans*.
- La dermatite séborrhéique.
- La dermite psoriasiforme du siège.
- D'autres dermatoses (eczéma de contact, dermatite atopique,...).

Les érythèmes les plus fréquemment observés sont les érythèmes aiguës et transitoires. Cependant, une infection, une dermatose peuvent être en cause.

En dehors de formes érythrodermiques il n'y a pas de retentissement général. L'érythème fessier du nouveau-né peut entraîner une dégradation de la qualité de vie.

3.1.2 La dermite irritative de la personne âgée

La dermite irritative de la personne âgée est une réaction inflammatoire secondaire à une irritation par contact (friction, matières fécales et urines). Elle est favorisée par des surinfections bactériennes ou mycosiques et l'utilisation de topiques agressifs.

La dermite irritative de la personne âgée peut entraîner une dégradation de la qualité de vie.

3.2. Rapport efficacité/effets indésirables

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

Cette spécialité n'est pas indiquée dans la prévention des dermites irritatives.

L'efficacité de cette spécialité repose essentiellement sur ses propriétés mécaniques protectrices.

Les données cliniques disponibles dans ces indications sont insuffisantes pour apprécier la taille de l'effet observé.

Cette spécialité semble bien tolérée.

Le rapport efficacité/ effets indésirables de cette spécialité est faible.

3.3. Place dans la stratégie thérapeutique

Le traitement de l'érythème fessier est avant tout étiologique. Il fait appel à une hygiène correcte (lavage à l'eau claire, séchage minutieux) et à l'utilisation de changes jetables très absorbants .

Un produit protecteur comme une pâte à l'oxyde de zinc peut être utilisé.

Il n'existe pas d'autre spécialité de type pâte à l'eau à base d'oxyde de zinc sans excipient pouvant entraîner des effets indésirables.

Cette spécialité a une place limitée dans la stratégie thérapeutique.

3.4. Intérêt en termes de santé publique

Compte tenu d'une efficacité faible , de l'absence de précision de la quantité d'effet, d'une place limitée dans la stratégie thérapeutique , de l'absence de caractère majeur de gravité dans ces affections, la spécialité ALOPLASTINE ne présente pas d'intérêt en termes de santé publique.

3.5. Recommandations de la commission de la transparence

Le niveau de service médical rendu d'ALOPLASTINE est faible .