

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 :

OXYPEROL, pâte pour application locale

Tube de 50 g

(Code CIP : 307 703 2)

Laboratoire LEMOINE

oxyde de zinc, baume du Pérou

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, baume du Pérou

1.2 Indication thérapeutique remboursable

Traitement d'appoint des dermites irritatives.

2. DONNEES DISPONIBLES

2.1. Efficacité

Aucune donnée clinique n'as été fournie par le laboratoire.

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 précisant la quantité d'effet.

L'efficacité de cette spécialité est non établie.

2.2. Effets indésirables

Les effets indésirables de cette spécialité sont une irritation et un eczéma de contact lié au caractère allergénique du baume du Pérou.

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.

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

L'efficacité de cette spécialité n'a pas été établie.

Les effets indésirables de cette spécialité sont fréquents en raison du caractère allergisant du Baume du Pérou.

Le rapport efficacité/ effets indésirables de cette spécialité est inférieur à celui des spécialités de la même classe ne contenant pas de Baume du Pérou.

3.3. Place dans la stratégie thérapeutique

Le traitement de l'érythème fessier est avant tout étiologique. Le traitement 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.

D'autres moyens thérapeutiques, médicamenteux ou non médicamenteux, sont utilisés dans la prise en charge de ces affections. Cette spécialité n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique.

3.4. Intérêt en termes de santé publique

Compte tenu d'une efficacité non établie, de ses effets indésirables, de l'absence de caractère majeur de gravité dans ces affections et de l'absence de place dans la stratégie thérapeutique la spécialité OXYPEROL 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'OXYPEROL est insuffisant .

Remarque de la commission de la transparence :

Compte tenu des propriétés allergisantes du Baume du Pérou contenu dans la spécialité OXYPEROL, il n'est pas souhaitable d'utiliser cette spécialité en automédication.