



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

30 novembre 2005

Examen du dossier de la spécialité inscrite, pour une durée limitée, conformément au décret du 27 octobre 1999 (JO du 30 octobre 1999) et à l'arrêté du 15 décembre 2004 (JO du 24 décembre 2004)

CORTISAL, crème
Tube de 30g (322 139-7)

Laboratoires PHARMACEUTIQUES DEXO SA

Dipropylène glycol (salicylate de)
Prednisolone

Liste I

Date de l'AMM : Visa le 01/01/1969, validation le 04/12/1997

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

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principes actifs

Dipropylène glycol (salicylate de)
prednisolone

1.2. Indication

Traitement local d'appoint des tendinites et des entorses bénignes.

1.3. Posologie

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 7 ANS.

Appliquer 2 ou 3 fois par jour en couche mince sur la région douloureuse et massez légèrement. Se laver les mains après utilisation.

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

Avis de la Commission du 19 novembre 1999-Réévaluation

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

3 MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC

M	: MUSCLE ET SQUELETTE
M02	: TOPIQUES POUR DOULEURS ARTICULAIRE ET MUSCULAIRE
M02A	: TOPIQUES POUR DOULEURS ARTICULAIRE ET MUSCULAIRE
M02AC	: PREPARATIONS AVEC DES DERIVES DE L'ACIDE SALICYLIQUE

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

Il n'existe pas de spécialités à base de dipropyleneglycol (salicylate de) ou de prednisolone, utilisées par voie topique, dans ces indications.

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Il s'agit de l'ensemble des formes topiques utilisées dans le traitement d'appoint des tendinites et des entorses.

4 REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

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

5 DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel de mai 2004 à mai 2005), cette spécialité est prescrite dans le cadre de traitement de « dorsalgies »(25.7% des cas), d'arthroses (16.5% des cas) et dans les « lésions de l'épaule »(12.9% des cas). La durée de traitement est inférieure ou égale à 10 jours, dans 2/3 des cas.

6 SERVICE MEDICAL RENDU ET RECOMMANDATIONS

6.1. Réévaluation du service médical rendu

Caractère habituel de gravité

TENDINOPATHIE

Les tendinopathies sont le plus souvent consécutives à des micro-traumatismes répétés. Elles entraînent une douleur et une gêne fonctionnelle.

ENTORSE¹

Les entorses peuvent survenir au décours d'une activité sportive, professionnelle ou de loisir, notamment si le patient manque d'entraînement sportif ou utilise un matériel inadapté.

Une entorse bénigne peut guérir spontanément sans séquelle.

Une entorse grave ne guérit pas spontanément. Elle doit être prise en charge (parfois chirurgicalement) et peut cependant, même traitée, laisser des séquelles : instabilité, douleur à court ou long terme.

L'intensité de la douleur n'est pas un bon indicateur du degré de gravité : même bénigne, l'entorse peut être très douloureuse.

Les affections concernées (tendinites superficielles, entorses) par cette spécialité n'engagent pas le pronostic vital du patient, n'entraînent pas de complication grave, ni de handicap persistant.

Efficacité et place dans la stratégie thérapeutique

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

TENDINOPATHIE

Le traitement d'une tendinopathie est essentiellement médical. Outre l'éviction ou la correction des facteurs favorisants éventuels, on propose des traitements locaux (application d'anti-inflammatoires, physiothérapie, infiltration d'un dérivé cortisonique, orthèses,...) et/ou systémiques selon la localisation et la sévérité de la tendinopathie.

La prise en charge chirurgicale est indiquée en cas de rupture de certains tendons (tendon d'Achille, rotulien ou de l'épaule).

ENTORSE^{1, 2}

Le traitement initial est essentiellement symptomatique, privilégiant la lutte contre l'œdème et l'inflammation par le repos, la surélévation du membre, les pansements compressifs, l'application de glace et les traitements médicamenteux.

Le paracétamol et les anti-inflammatoires non stéroïdiens sont habituellement utilisés pour diminuer la douleur, l'impotence fonctionnelle et l'œdème. Dans les cas graves, un traitement chirurgical peut être nécessaire.

La reprise sportive s'envisage sous surveillance médicale.

Le risque d'effets indésirables dus au corticoïde est faible compte tenu du dosage et des durées de traitement en général courtes cependant :

- o l'utilisation prolongée de corticoïdes locaux peut entraîner, au site d'application, une atrophie cutanée, des télangiectasies, des vergetures, une fragilité cutanée, un purpura ecchymotique secondaire à l'atrophie,
- o des effets systémiques sont possibles
- o des éruptions acnéiformes ou pustuleuses, une hypertrichose, des dépigmentations ont été rapportées,
- o des infections secondaires, particulièrement dans les plis et des dermatoses allergiques de contact ont été également rapportées lors de l'utilisation des corticoïdes locaux.

En l'absence de données cliniques, le rapport efficacité / effets indésirables de cette spécialité est mal établi.

Intérêt de santé publique :

Compte tenu :

- de l'absence de caractère majeur de gravité de ces affections
- d'une efficacité mal établie ;
- d'une place mal établie dans la stratégie thérapeutique,

CORTISAL ne présente pas d'intérêt en terme de santé publique.

Conclusion du service médical rendu

Le service médical rendu par cette spécialité est insuffisant.

6.2. Recommandations de la commission de la transparence

Avis défavorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

¹ Société Française de chirurgie orthopédique et traumatologique 2004

² L'entorse de cheville au service d'urgences. 5^{ème} conférence de consensus en médecine d'urgence de la Société Francophone d'Urgences Médicales. 1995.