

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

18 septembre 2013

DIPROSALIC, pommade

Tube de 30 g (CIP : 34009 323 092 4 5)

DIPROSALIC, lotion

Flacon de 30 g (CIP : 34009 323 991 9 2)

Laboratoire MSD FRANCE

DCI	bétaméthasone, acide salicylique
Code ATC (2012)	D07XC01 (Corticoïdes d'activité forte, autres associations)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication(s) concernée(s)	«Dermatoses corticosensibles à composante kératosique ou squameuse : Indications privilégiées où la corticothérapie locale est tenue pour le meilleur traitement : - lichénification Indications où la corticothérapie est l'un des traitements habituels: - psoriasis - lichen - dermite séborrhéique à l'exception du visage. DIPROSALIC se présente sous deux formes : - la forme pommade, - la forme lotion, plus particulièrement adaptée au traitement des affections du cuir chevelu, des régions pileuses et des plis.»

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	Date initiale (nationale) : - pommade : 23 août 1979 - lotion : 24 octobre 1980
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

Classement ATC	2012 D Dermatologie D07 Corticostéroïdes, préparations dermatologiques D07X Corticoïdes, autres associations D07XC Corticoïdes d'activité forte, autres associations D07XC01 Bétaméthasone
----------------	---

02 CONTEXTE

Examen du dossier des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 31 décembre 2008 (JO du 12 mai 2009).

Les spécialités DIPROSALIC sont une association d'un dermocorticoïde d'activité forte (bétaméthasone) et d'un kératolytique (acide salicylique).

Rappel des précédentes évaluations :

Avis du 14 février 2001 (Inscription sécurité sociale et collectivités)

« Le service médical rendu par cette spécialité est faible dans les indications de l'AMM ».

Avis du 26 novembre 2008 (Renouvellement d'inscription)

« Le service médical rendu par ces spécialités reste faible dans les indications de l'AMM ».

Avis du 18 janvier 2012 (Réévaluation du Service Médical Rendu suite à la saisine de la Commission de la transparence du 16 juin 2011 par la Direction de la Sécurité Sociale en vertu de l'article R 163-19/6° du code de la sécurité social e)

" Au total, le service médical rendu par DIPROSALIC (pommade et lotion) reste faible dans l'ensemble de ses indications».

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Dermatoses corticosensibles à composante kératosique ou squameuse :

Indications privilégiées où la corticothérapie locale est tenue pour le meilleur traitement :

- lichénification

Indications où la corticothérapie est l'un des traitements habituels:

- psoriasis
- lichen
- dermite séborrhéique à l'exception du visage.

DIPROSALIC se présente sous deux formes :

- la forme pommade,
- la forme lotion, plus particulièrement adaptée au traitement des affections du cuir chevelu, des régions pileuses et des plis.»

03.2 Posologie

« Les applications seront limitées à 2 par jour pendant une à deux semaines ; en traitement d'entretien, une seule application journalière pourra être suffisante. Une augmentation du nombre d'applications risquerait d'aggraver les effets indésirables sans améliorer les effets thérapeutiques.

Le traitement des grandes surfaces nécessite une surveillance particulière (nombre de tubes utilisés).

L'arrêt du traitement se fera de façon progressive en espaçant les applications ou par utilisation d'un corticoïde moins fort ou moins dosé ou en alternant avec une base sans dermocorticoïde. »

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée d'efficacité.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (2 PSUR couvrant la période du 17 juillet 2006 au 16 septembre 2012).

► Aucune modification de RCP n'est survenue depuis l'avis précédent.

► Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour ces spécialités.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Le laboratoire a fourni des données de prescription. Selon le panel EPPM (CMA hiver 2012), DIPROSALIC a fait l'objet de 239 500 prescriptions, dont 70% concernent la forme lotion et 30% la forme pommade.

Ces prescriptions émanent :

- de médecins généralistes pour 143 700 prescriptions (60%) ;
- de dermatologues pour 90 000 prescriptions (37,7%) ;
- d'ORL pour 5 300 prescriptions (2,2%).

Ce médicament est prescrit chez l'enfant à partir de 2 ans et chez l'adulte de tout âge.

Répartition des âges des patients sous DIPROSALIC	
2 à 15 ans	8,9%
15 à 34 ans	19%
35 à 54 ans	26,4%
55 à 64 ans	16,2%
65 à 74 ans	18,3%
75 ans et plus	11,2%

Source : panel EPPM – CMA Hiver 2012

Les principales indications sont :

- le psoriasis pour 49,5% des patients (118 400 prescriptions par an),
- les dermatoses et eczémas pour 36,8% des patients (88 000 prescriptions par an).

La durée moyenne de traitement est de 30 jours pour DIPROSALIC pommade et de 58 jours pour DIPROSALIC lotion.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur les pathologies et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte.

Depuis la dernière évaluation par la Commission le 18 janvier 2012, la place des spécialités DIPROSALIC dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 18 janvier 2012 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

Dermatoses corticosensibles à composante kératosique ou squameuse :

- Indication privilégiée où la corticothérapie locale est tenue pour le meilleur traitement : lichénification.
- Indications où la corticothérapie est l'un des traitements habituels : psoriasis, lichen, dermite séborrhéique à l'exception du visage :

▮ Les dermatoses telles que le psoriasis, la dermite séborrhéique, le lichen et les lichénifications sont non infectieuses, non contagieuses et le plus souvent bénignes mais peuvent avoir dans leurs formes modérées à sévères un retentissement important sur la qualité de vie.

▮ DIPROSALIC est un traitement à visée symptomatique.

▮ Dans ces indications, le rapport efficacité/effets indésirables de l'association d'un dermocorticoïde d'activité forte à un kératolytique, l'acide salicylique, est modeste en raison du risque d'addition des effets indésirables des deux principes actifs (intoxication salicylée, effets systémiques de la corticothérapie) chez le nourrisson et l'enfant et/ou en cas de passage systémique des deux principes actifs (application sur de grandes surfaces, usage prolongé non justifié par automédication).

DIPROSALIC est un médicament d'appoint dont la prescription chez l'adulte est à limiter aux seules lésions très kératosiques ou squameuses. Chez le nourrisson et le jeune enfant, il est préférable de l'éviter comme le préconise le RCP.

L'acide salicylique est associé à un dermocorticoïde pour augmenter sa pénétration par son action kératolytique. Cet effet peut être obtenu aussi par application du dermocorticoïde sous pansement occlusif. Dans les cas où cette stratégie ne serait pas applicable (traitement des affections du cuir chevelu par exemple), une préparation magistrale associant l'acide salicylique à un dermocorticoïde peut être envisagée.

▮ Par ailleurs, il existe des alternatives à la prescription du dermocorticoïde de cette association (bétaméthasone) :

- Lichen plan, lichénifications : autre dermocorticoïde d'activité forte + émollient +/- antihistaminique. Corticothérapie par voie générale (poussées aiguës, formes diffuses de lichen plan buccal, sites diffus et en seconde intention), photothérapie.
- Psoriasis : autre dermocorticoïde d'activité forte, analogues de la vitamine D3 et dérivés de la vitamine A (rétinoïdes en topiques). Dans certaines formes sévères, des traitements systémiques (rétinoïdes, méthotrexate, ciclosporine, voir immunodépresseur anti-TNF-alpha) et la photothérapie peuvent être prescrits.
- Dermite séborrhéique : autre dermocorticoïde d'activité forte en début de traitement associé à un antifongique.

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par les spécialités DIPROSALIC reste faible dans les indications de l'AMM.

05.2 Recommandations de la Commission

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications de l'AMM.

► **Taux de remboursement proposé : 15 %**

► **Conditionnements**

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.