

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
17 décembre 2014

ALOPLASTINE, pâte pour application locale

Tube de 90 g (Code CIP : 34009 300 293 3 6)

Laboratoire JOHNSON & JOHNSON SANTE BEAUTE FRANCE

DCI	Oxyde de zinc, talc, glycérol
Code ATC (2014)	D02AB (émollient et protecteur)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication concernée	« Traitement d'appoint des dermites irritatives, notamment de l'érythème fessier du nourrisson. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	AMM validée le 28 mai 1996 Visa du 14 mars 1946 Procédure nationale
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Non listé

Classement ATC	2014 D Dermatologie D02 Emollients et protecteurs D02A Emollients et protecteurs D02AB Médicaments à base de zinc
----------------	---

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 31/12/2008 (JO du 26/05/2009).

Dans son dernier avis du 7 décembre 2011, suite à la saisine de la Commission de la transparence du 16 juin par la Direction de la sécurité sociale, la Commission avait estimé que le SMR de la spécialité ALOPLASTINE était faible dans le traitement d'appoint de la dermite irritative.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Traitement d'appoint des dermatites irritatives, notamment de l'érythème fessier du nourrisson. »

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle étude d'efficacité depuis le précédent avis.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

► Le laboratoire a fourni le rapport périodique de pharmacovigilance couvrant la période du 1^{er} octobre 2010 au 30 septembre 2013, celui n'a pas montré d'élément nouveau susceptible de modifier le rapport Bénéfice/Risque de la spécialité.

► Depuis la dernière évaluation par la Commission, le RCP n'a pas substantiellement modifié.

► Le profil de tolérance connu de cette spécialité n'est pas modifié.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données de l'IMS (CMA été 2014), environ 120 000 prescriptions d'ALOPLASTINE ont été effectuées au cours de l'année.

04.4 Stratégie thérapeutique

Depuis la dernière évaluation par la Commission le 7 décembre 2011, la place d'ALOPLASTINE 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 7 décembre 2011 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu :

► Les dermatites irritatives ont de nombreuses formes, les plus fréquentes sont :

- l'érythème fessier du nourrisson qui est une réaction inflammatoire souvent secondaire à une irritation par contact (matières fécales, urines, couches). 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.
- la dermatite 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. Elle peut entraîner une dégradation de la qualité de vie.

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

► L'efficacité de cette spécialité repose essentiellement sur ses propriétés mécaniques protectrices. Cette spécialité semble bien tolérée. Le rapport efficacité/ effets indésirables de cette spécialité est faible.

► 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.

05.2 Recommandations de la commission de la transparence

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par ALOPLASTINE reste faible dans l'indication de l'AMM.

05.3 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 l'indication de l'AMM.

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

► **Conditionnement**

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.